



EDAN

M3A

Moniteur De Signes Vitaux

Version 1.0





A propos de ce manuel

Réf.: 01.54.455284-10

Date de publication: Mars 2011

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur le copyright, notamment les informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN détient le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement que dans les cas suivants :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées par EDAN, et

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales, et

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Sur demande, EDAN pourra fournir, moyennant une compensation, les schémas des circuits nécessaires, ainsi que toute autre information pouvant aider un technicien qualifié à effectuer la maintenance ou la réparation de certaines pièces, qu'EDAN aura définies comme pouvant être réparées par l'utilisateur.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide est conçu afin de fournir les concepts-clés concernant les précautions de sécurité.

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages sur l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.



Table des matières


distrimed.com
Le matériel médical sur le net



Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité

1.1 Utilisation prévue

Le moniteur de signes vitaux M3A (ci-après appelé moniteur) est destiné à la surveillance non-invasive et continue de la SpO_2 (saturation en oxygène du sang), de la PNI (pression artérielle non invasive) et de la TEMP (température).

Le moniteur est conçu pour être utilisé uniquement sous le contrôle régulier d'un personnel clinique. Il est utilisable chez l'adulte, en pédiatrie et en néonatalogie dans des hôpitaux, des établissements de type hospitalier, et lors de transfert vers un autre hôpital.

Le moniteur est équipé d'alarmes indiquant les erreurs du système (comme par exemple des électrodes mal serrées ou défectueuses), les paramètres physiologiques ayant dépassé les limites définies par l'opérateur, ou les deux.

1.2 Consignes de sécurité

1.2.1 Environnement

Suivez les instructions ci-après afin de garantir la sécurité de l'installation électrique. L'environnement d'utilisation du moniteur doit être raisonnablement exempt de vibrations, de poussière, de gaz corrosifs ou explosifs, de températures extrêmes, d'humidité, etc. Pour une installation en armoire, prévoyez un espace suffisant à l'avant du moniteur pour le faire fonctionner et un espace suffisant à l'arrière pour les opérations de maintenance, en laissant le panneau d'accès à l'armoire ouvert.

Le moniteur fonctionne conformément aux spécifications à des températures ambiantes comprises entre +5°C et +40°C. Les températures ambiantes qui dépassent ces limites peuvent compromettre l'exactitude de l'appareil et endommager les modules et les circuits. Prévoyez un dégagement de 5 cm autour de l'appareil pour une bonne ventilation.

1.2.2 Alimentation requise

Reportez-vous à l'*Annexe I*.

1.2.3 Mise à la terre du moniteur

Pour protéger le patient et le personnel hospitalier, l'armoire du moniteur doit être mise à la terre. En conséquence, le moniteur est équipé d'un câble à 3 fils détachable qui relie l'appareil au câble d'alimentation relié à la terre (mise à la terre) si celui-ci est branché sur une prise 3 fils correspondante. Si aucune prise 3 fils n'est disponible, consultez l'électricien de l'hôpital.

Connectez le fil de mise à la terre à la borne de mise à la terre équipotentielle sur le système principal. Si les caractéristiques de l'appareil ne permettent pas d'affirmer qu'une configuration particulière, telle une somme de courants de fuite, présente ou non un danger, l'utilisateur doit consulter les fabricants concernés ou un expert en la matière, afin de garantir que la sécurité requise pour tous les appareils concernés ne sera pas compromise par la configuration envisagée.



1.2.4 Mise à la terre équipotentielle

Les appareils appartenant à la classe 1 de protection sont déjà inclus dans le système de mise à la terre de la pièce en passant par les lignes de mise à la terre dans la fiche d'alimentation électrique. Pour des examens internes du cœur ou du cerveau, le moniteur doit être doté d'une connexion distincte au système de mise à la terre équipotentielle. L'une des extrémités du câble de mise à la terre équipotentielle (conducteur d'équipotentialité) est connectée à la borne de mise à la terre équipotentielle à l'arrière du panneau de l'appareil, l'autre extrémité est connectée à un point du système de mise à la terre équipotentielle. Le système de mise à la terre équipotentielle suppose une fonction de sécurité du conducteur de mise à la terre si jamais une panne intervient dans le système de mise à la terre de protection. Les examens du cœur (ou du cerveau) doivent être réalisés uniquement dans des pièces utilisées à des fins médicales comportant un système de mise à la terre équipotentielle. Avant chaque utilisation de l'appareil, vérifiez que celui-ci est en parfait état de fonctionnement. Le câble reliant le patient à l'appareil ne doit pas comporter d'électrolyte.

AVERTISSEMENT

Si le système de mise à la terre est douteux, l'alimentation du moniteur doit se faire uniquement de manière interne.

1.2.5 Condensation

Veillez à l'absence de toute condensation pendant le fonctionnement de l'appareil. L'apparition de condensation peut se produire en cas de déplacement de l'appareil avec variations des températures et de l'humidité ambiante.

1.2.6 Consignes de sécurité

Les messages **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** doivent être pris en compte. Afin d'éviter toute blessure, prenez les précautions suivantes lorsque l'appareil fonctionne.

AVERTISSEMENT

1 Si, par inadvertance, vous renversez du liquide sur l'appareil ou sur ses accessoires, celui-ci peut se répandre dans le conduit de câbles ou à l'intérieur du moniteur. Vous devez alors contacter le service client local.

2 Le moniteur est conçu pour être utilisé par des médecins qualifiés ou un personnel formé. Ils doivent être familiarisés avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

3 Seuls des ingénieurs de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement. Et seuls les ingénieurs de maintenance autorisés par EDAN peuvent ouvrir la coque de l'appareil.

4 **RISQUE D'EXPLOSION**-N'utilisez pas ce moniteur dans une atmosphère inflammable, c'est-à-dire dans un lieu où des gaz anesthésiques ou autres produits inflammables risquent d'être concentrés.

5 N'essayez pas de brancher ou débrancher un cordon d'alimentation si vous avez les mains humides. Assurez-vous que vos mains sont propres et sèches avant de toucher le cordon d'alimentation.



AVERTISSEMENT

6 **RISQUE D'ELECTROCUTION** - La prise d'alimentation secteur doit être une prise tripolaire mise à la terre. La prise secteur doit être agréée pour les usages hospitaliers. N'adaptez jamais la fiche tripolaire du moniteur à une prise bi-polaire.

7 Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (ex. CEI/EN 950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1-1 du système. Toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée du signal ou au connecteur de sortie du signal configure un système médical ; elle est donc responsable du fait que le système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

8 Utilisez la batterie uniquement avec ce moniteur. Ne branchez pas la batterie directement sur une prise électrique ou un allume-cigare.

9 Ne débranchez pas la batterie en cours de surveillance.

10 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la plage de tension indiquée. L'effet de l'alimentation électrique peut alors être ignoré.

11 Ne soudez pas directement le câble et la borne de la batterie.

12 Si du liquide qui s'échappe de la batterie pénètre dans vos yeux, sur votre peau ou vos vêtement, ne vous frottez pas les yeux. Lavez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.

13 Eloignez toujours la batterie du feu.

14 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la charge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.

15 N'utilisez pas une batterie très abîmée ou déformée.

16 Seuls le câble patient et les autres accessoires fournis par EDAN peuvent être utilisés. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties, au risque de blesser le patient.

17 Veuillez régler l'alarme en fonction de l'état du patient afin de ne pas retarder le traitement. Assurez-vous de l'apparition d'un message d'alarme sonore lors d'un déclenchement d'alarme.

18 Les périphériques connectés au moniteur doivent être équipés d'une liaison équipotentielle.

19 En cas d'utilisation simultanée du moniteur et de l'appareil d'électrochirurgie, l'utilisateur (médecin ou infirmière) doit veiller à la sécurité du patient.

20 Le moniteur a la capacité de fournir une protection contre les brûlures en cas d'utilisation avec un appareil chirurgical HF.



AVERTISSEMENT

21 Désinfectez les accessoires de manière à empêcher les infections croisées entre patients.

22 Ce moniteur n'est pas un appareil destiné au traitement des patients.

23 Pendant une défibrillation, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni les instruments.

24 Lors de la surveillance, le moniteur sera arrêté si l'alimentation électrique est éteinte et qu'aucune batterie n'est disponible pour le mode veille. Après avoir reconnecté l'alimentation électrique, l'utilisateur doit allumer le moniteur pour effectuer la surveillance.

ATTENTION

1 En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

2 **Interférences électromagnétiques -** Assurez-vous que l'environnement dans lequel le moniteur est installé n'est pas soumis à des interférences électromagnétiques importantes, telles que celles produites par des émetteurs radioélectriques, des téléphones mobiles, etc.

3 Le moniteur est conçu pour un fonctionnement en continu ; il de type « ordinaire » (c.-à-d. non étanche aux projections).

4 Maintenez l'environnement de l'appareil en bon état de propreté. Evitez toute vibration. Tenez l'appareil à l'écart de tout médicament corrosif, de toute zone poussiéreuse, de températures élevées et d'un environnement humide.

5 N'immergez pas les transducteurs dans du liquide. Lors de l'utilisation de solutions, utilisez des lingettes stériles afin d'éviter de verser du liquide directement sur le transducteur.

6 Ne stérilisez pas le moniteur ni aucun accessoire.

7 L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou pour une mise au rebut adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez pas avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour de plus amples informations sur le recyclage de ce produit ou de la batterie, veuillez contacter votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous l'avez acheté.

8 Lorsqu'une batterie atteint sa durée de vie, retirez-la immédiatement du moniteur.

9 Avant utilisation, l'équipement, le câble patient et le capteur doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.

10 Les accessoires jetables ne peuvent pas être réutilisés.

11 Evitez toute projection de liquide et une température excessive. La température doit être maintenue entre +5°C et 40°C pendant le fonctionnement de l'appareil. Elle doit être maintenue entre -20°C et 55°C lors du transport et du stockage.

ATTENTION

12 En cas d'humidité sur le moniteur, mettez-le dans un endroit sec et laissez-le sécher jusqu'à ce qu'il fonctionne normalement. Si du liquide est renversé sur le moniteur, veuillez contacter le service technique autorisé par EDAN.

13 Le réglage des limites d'alarme sur des valeurs extrêmes peut rendre inutile le système d'alarme.

14 Un risque potentiel peut être présent si différents réglages d'alarme prédéfinis sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire dans une seule zone.

REMARQUE :

1 Le moniteur ne peut être utilisé que sur un patient à la fois.

2 La fonction de mesure de la SpO_2 ne nécessite pas d'étalonnage.

3 L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.

4 Cet équipement n'est pas prévu pour un usage familial.

5 Si l'appareil est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus.

6 Les images et interfaces reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

1.2.7 Explication des symboles apparaissant sur le moniteur

	Ce symbole indique que l'appareil est un équipement CEI/EN60601-1 de type BF. Le composant marqué par ce symbole contient un élément appliqué sur le patient équipé d'une isolation de type F (flottant) apportant une protection de haut niveau contre les chocs, ce qui permet au composant d'être utilisé pendant une défibrillation.
	Ce symbole indique que l'appareil est un équipement CEI/EN60601-1 de type CF. Le composant marqué par ce symbole contient un élément appliqué sur le patient équipé d'une isolation de type F (flottant) apportant une protection de haut niveau contre les chocs, ce qui ne permet pas au composant d'être utilisé pendant une défibrillation.
	ATTENTION.



	Consultez les instructions d'utilisation.
	Système de mise à la terre équipotentielle.
	Interrupteur Marche/Arrêt.
	Indique que le port a une fonction d'appel infirmière ou de port en série.
SN	Numéro de série.
CE 0123	Ce symbole indique que l'appareil est en conformité avec la directive 93/42/CEE du Conseil européen concernant les dispositifs médicaux.
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
Réf.	Référence.
	Recyclage.
	Ce symbole indique qu'après sa durée de vie, l'appareil doit être confié à une structure de récupération et de recyclage appropriée.
Rx only	En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.

Chapitre 2 Installation du moniteur

REMARQUE :
Afin de vous assurer que le moniteur fonctionne correctement, veuillez lire le *Chapitre 1 Utilisation prévue et consignes de sécurité*, et suivre la procédure indiquée avant d'utiliser le moniteur.

2.1 Ouverture de l'emballage et vérification

Ouvrez l'emballage et retirez avec précaution le moniteur et les accessoires. Conservez l'emballage au cas où vous auriez besoin de transporter ou de stocker l'appareil. Vérifiez les composants en vous référant à la liste fournie sur l'emballage.

- Recherchez tout dégât mécanique potentiel.
- Vérifiez tous les câbles, modules et accessoires.

En cas de problème, contactez immédiatement le fabricant ou un représentant local.

2.2 Connexion du câble d'alimentation

Procédure de connexion de l'alimentation secteur :

- Assurez-vous que l'alimentation secteur est en conformité avec les spécifications suivantes : 100 V-240 V~, 50 Hz/60 Hz.
- Branchez le câble d'alimentation fourni avec le moniteur. Branchez le câble d'alimentation à l'interface d'entrée du moniteur. Connectez l'autre extrémité du câble d'alimentation à une prise électrique reliée à la terre.

REMARQUE :
Connectez le câble d'alimentation au connecteur femelle spécialement prévu pour une utilisation médicale.

- Connectez à la ligne de terre si nécessaire. Pour plus de détails, reportez-vous à la section *1.2 Consignes de sécurité*.

REMARQUE :
Si la batterie est fournie, en cas de transport ou de stockage du moniteur, la batterie doit être rechargée. L'activation de l'alimentation secteur peut recharger la batterie, que le moniteur soit en marche ou non.



2.3 Mise sous tension du moniteur

Appuyez ensuite sur le bouton **Marche/Arrêt** sur le panneau avant pour mettre le moniteur sous tension, les 7 segments sont allumés, et les informations concernant le LOGO sont affichées sur l'écran.

AVERTISSEMENT

En cas de signe de dommage, ou si le moniteur affiche des messages d'erreur, ne l'utilisez pas sur un patient. Contactez immédiatement un ingénieur biomédical ou le Centre de service clientèle.

REMARQUE :

1 Lors de la position POST, assurez-vous que les 7 segments sont allumés, signe qu'ils fonctionnent correctement.

2 Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que le moniteur est en bon état.

3 Si des batteries rechargeables sont fournies, chargez-les après chaque utilisation du moniteur afin de garantir une puissance électrique suffisante.

4 Si vous appuyez deux fois sur le bouton **Marche/Arrêt,** l'intervalle de temps entre les deux événements doit être supérieur à 1 seconde.

5 Après une utilisation continue de 7 jours (168 heures), veuillez redémarrer le moniteur afin de lui garantir une régularité des performances et une longue durée de vie.

2.4 Connexion du capteur au patient

Connectez tous les capteurs nécessaires au patient entre le moniteur et le patient.

REMARQUE :

Pour plus d'informations concernant la connexion, reportez-vous aux chapitres associés.

Chapitre 3 Introduction

3.1 Généralités

Le moniteur intègre la fonction de modules de mesure de paramètres, d'affichage et de sortie dans un appareil compact et portable. Sa batterie rechargeable intégrée facilite les mouvements du patient.

Le moniteur est un appareil convivial fonctionnant grâce à quelques boutons situés sur le panneau avant. Pour plus de détails, reportez-vous à la section *3.3 Fonctions des boutons*.



Figure 3-1 Moniteur de signes vitaux M3A

Le moniteur de signes vitaux M3A peut surveiller les paramètres suivants :

SpO_2 : Saturation en oxygène du sang artériel (SpO_2);

Fréquence du pouls (PR) :

PLETH (Pléthysmogramme) SpO_2 ;

PNI : Pression systolique (SYS) ;

Pression diastolique (DIA) ;

Pression moyenne (MAP) ;

Fréquence du pouls (PR).

TEMP : Température.

Le moniteur propose plus de fonctions telles que les alarmes visuelles et sonores, le stockage de données, le rappel des mesures de SpO_2/PNI/TEMP, l'appel infirmière, etc.



3.2 Ecran

Le moniteur est doté d'un écran LCD. Les paramètres du patient, les tracés, les messages d'alarme, l'ID patient, l'heure, l'état du moniteur et d'autres informations peuvent s'afficher sur l'écran.

Si le moniteur est doté des fonctions SpO_2, PNI et TEMP. Le moniteur peut être configuré pour une simple SpO_2, une simple PNI, PNI+SpO_2, PNI+TEMP ou PNI+SpO_2+TEMP.

La configuration est prédéfinie par le fabricant et l'utilisateur ne peut pas la modifier.

3.2.1 Affichage de tous les paramètres

L'écran est divisé en 3 zones :

1 Zone de paramètres ①

2 Tracé/Rappel de groupes multiples de PNI/Liste des tendances/Graphique de tendance ②

3 Zone d'informations ③ ④

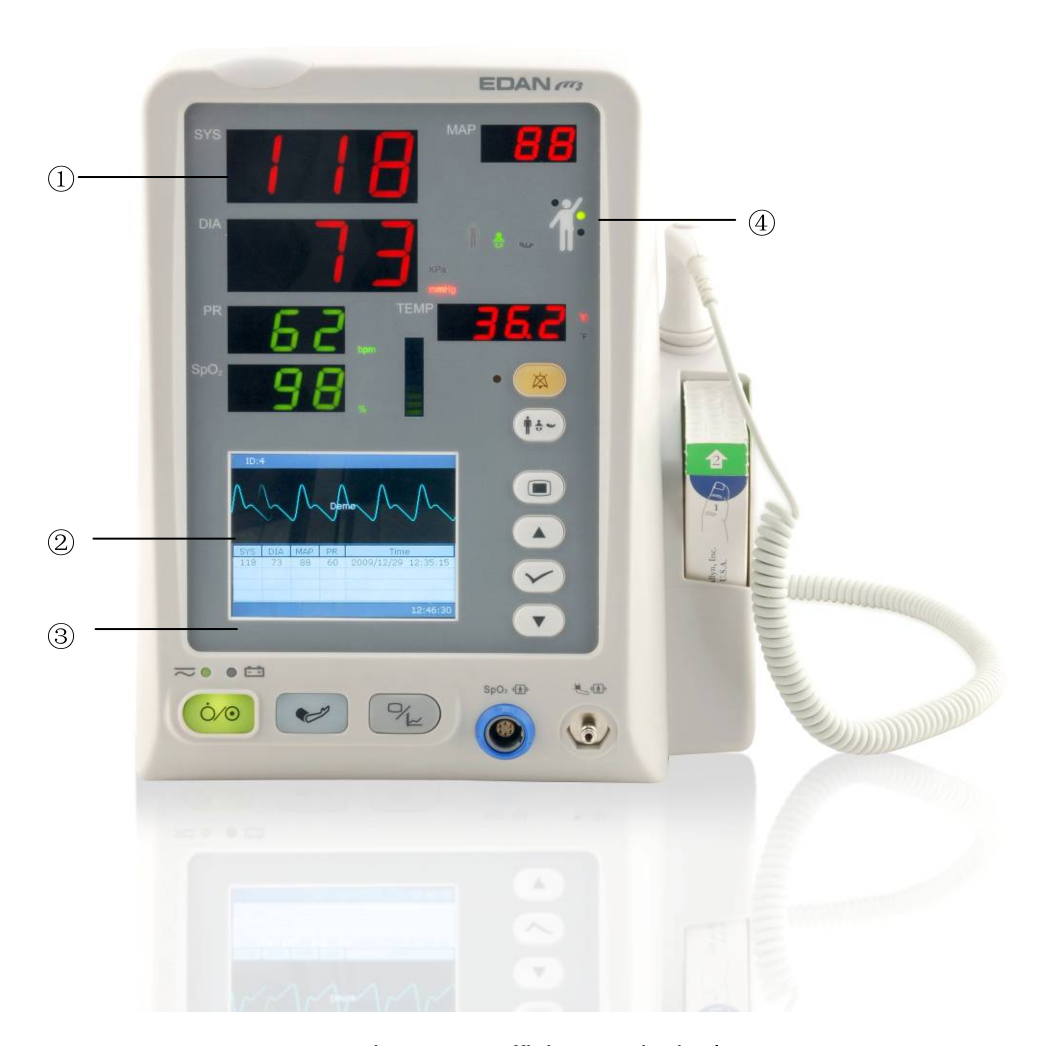


Figure 3-2 Affichage principal



La zone de tracé du rappel de groupes multiples de PNI et de SpO_2 est affichée de la manière suivante :

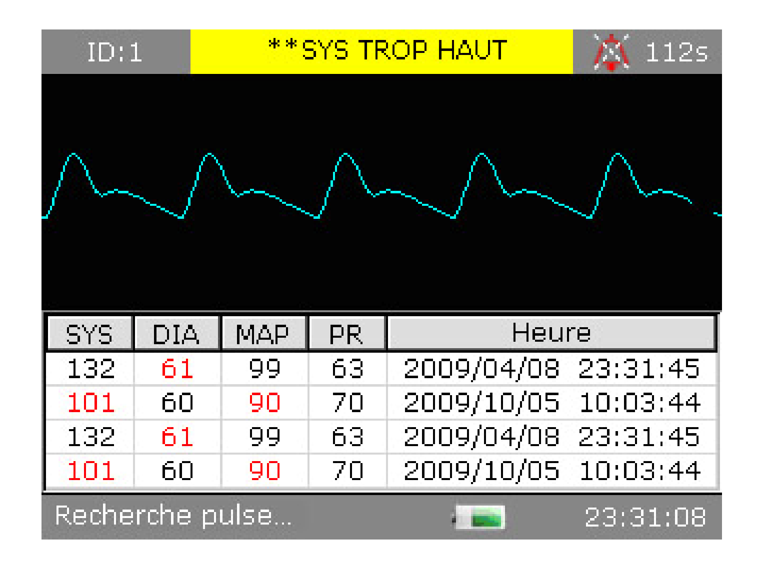


Figure 3-3 Rappel de groupes multiples de PNI

Modifiez l'affichage de la liste des tendances de la manière suivante :

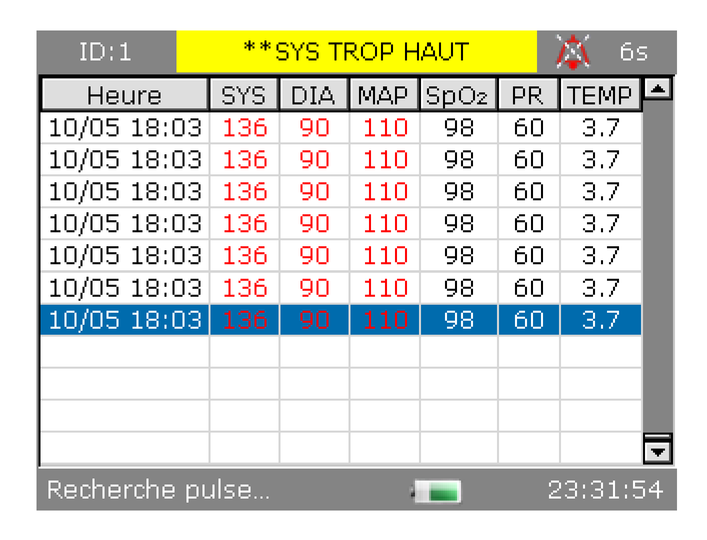


Figure 3-4 Affichage de la liste des tendances



Modifiez l'affichage du graphique de tendance de la manière suivante :

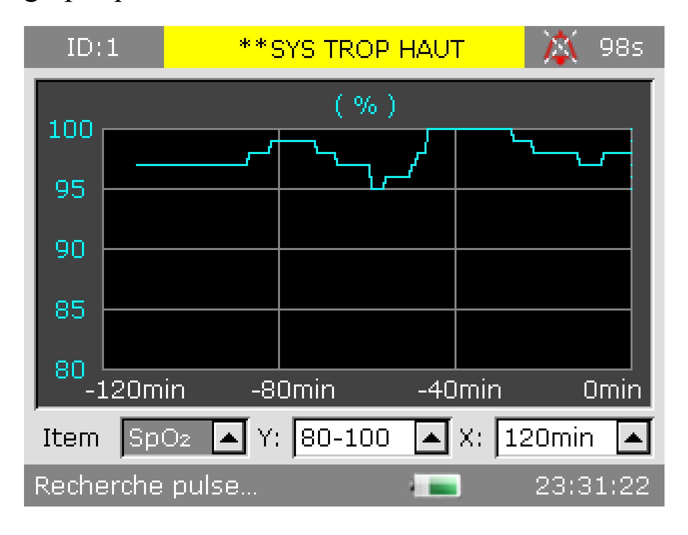


Figure 3-5 Affichage du graphique de tendance SpO_2

Ci-dessous, la signification des icônes de l'interface :

	Témoin d'état de la batterie
	Connecté à l'alimentation secteur
	Icône de désactivation du système sonore
	Icône de pause des alarmes sonores
	Désactivation de l'alarme du paramètre
	Indique qu'une erreur s'est produite
	Remarque
	Avertissement
	Protection du mot de passe
	Type de patient : ADU
	Type de patient : PED



	Type de patient : NEO
	Mesure de la TEMP orale
	Mesure de la TEMP axillaire
	Mesure de la TEMP rectale
DI	Numéro d'ID pour le patient actuel
23： 31： 08	Heure actuelle

Zone de paramètres (①)

La zone de paramètres se trouve dans la partie supérieure de l'interface principale et les paramètres suivants sont affichés :

SpO_2 :

— SpO_2 (Unité : %)
— PR (Fréquence du pouls, Unité : bpm).

PNI :

— SYS, DIA, MAP (Unité : mmHg ou kPa).
— Fréquence du pouls (Fréquence du pouls, Unité : bpm)

TEMP :

— Température (Unité :°C ou °F).

Le signal PR provenant de la mesure SpO_2 est affiché en premier.

Tracé/Liste de tendance (②)

Il peut afficher le tracé SpO_2, le rappel de groupes multiples, la liste de tendance ou le graphique de tendance.

Zone d'informations (③ ④)

La zone d'informations, située dans les parties droite et inférieure de l'écran, affiche l'état du moniteur et l'état du patient.



La zone d'informations contient les données suivantes :

— Type de patient et ID patient ;

— Mode de mesure de la PNI ;

— Symboles indiquant l'état de la batterie ou de l'alimentation secteur ;

— Heure actuelle ;

— Symboles indiquant l'état du capteur ou de l'alarme.

Témoin de l'alarme et état de l'alarme

- Dans des conditions normales, le témoin de l'alarme ne s'allume pas.
- En cas de déclenchement d'une alarme, le témoin de l'alarme s'allume ou clignote. La couleur du voyant représente le niveau de l'alarme. Pour plus d'informations, reportez-vous au *Chapitre 5 Alarme*.
- Pour les messages et les information d'alarme, reportez-vous au contenu concerné des paramètres.

Témoin de charge et état de charge

Pour indiquer l'état de charge : lorsque la batterie est en cours de charge, le voyant devient jaune, puis s'éteint une fois la batterie chargée.

3.2.2 Affichages facultatifs

Mode de mesure de la SpO_2 seule



Figure 3-6 Affichage en mode SpO_2 seule

Mode de mesure de la PNI seule

En mode mesure de la PNI seule, la PR issue de la mesure de la PNI s'affiche aussi.



Figure 3-7 Affichage en mode PNI seule



3.3 Fonctions des boutons

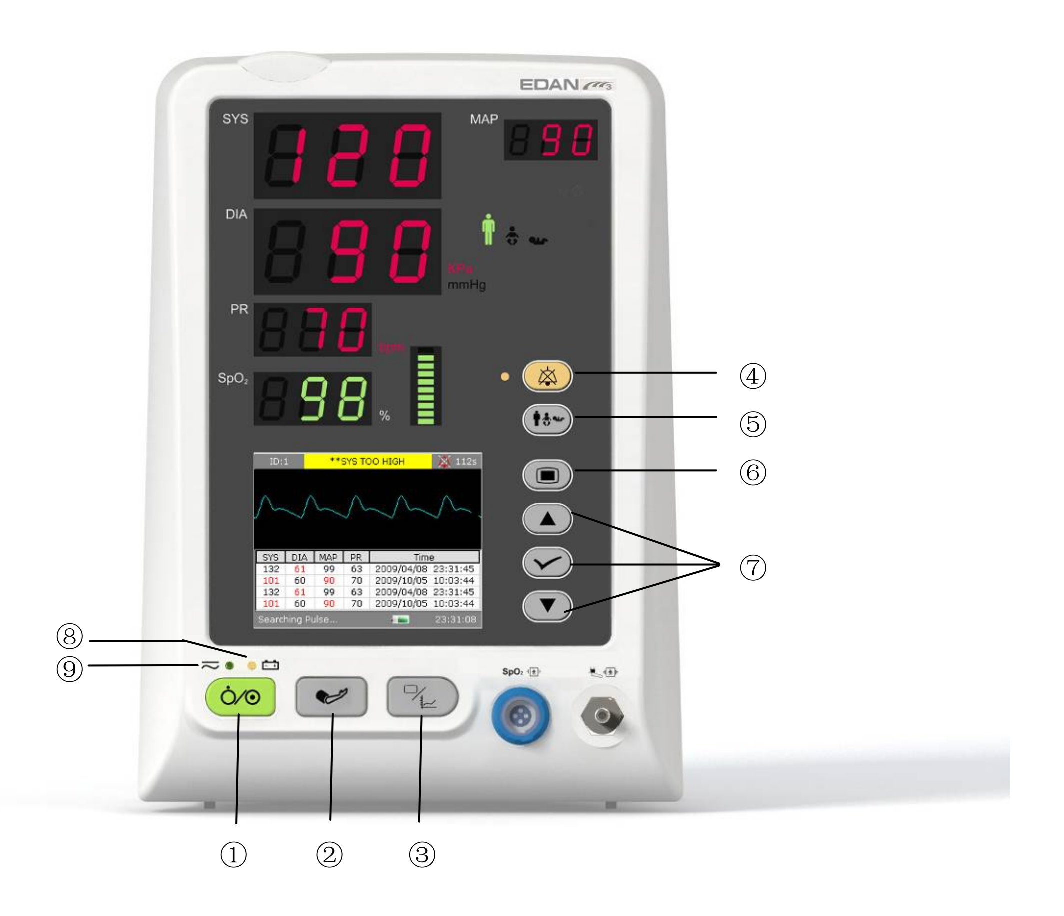


Figure 3-8 - Boutons

Vous pouvez mettre fin à toutes les opérations effectuées sur le moniteur grâce à plusieurs boutons.

①	**MARCHE/ARRÊT**	Si le moniteur est hors tension, appuyez sur ce bouton pour le mettre sous tension. Si le moniteur est sous tension, appuyez sur ce bouton pendant 2 secondes pour le mettre hors tension ; ou appuyez sur ce bouton pendant moins de 1 seconde et le menu de Mode Veille s'affiche.
②	**LANCER/ARRETER PNI**	Pour gonfler le brassard et lancer la mesure de la pression artérielle. Pendant la mesure, appuyez sur ce bouton pour arrêter la mesure (pour un moniteur doté de la fonction PNI).
	LIMITE D'ALARME	Pour un moniteur de SpO_2 seule, le bouton **LANCER/ARRETER PNI** est remplacé par le bouton **LIMITE D'ALARME**. Appuyez sur ce bouton pour régler les limites d'alarme des paramètres de SpO_2.

③	**TENDANCE/TRACE**	Appuyez sur ce bouton pour permuter entre l'affichage du tracé, l'affichage de la liste de tendance et du graphique de tendance.
④	**SILENCE**	Appuyez sur ce bouton pendant moins de 2 secondes pour désactiver les alarmes sonores pendant un certain temps. L'icône s'affiche et le témoin d'alarme se met à clignoter. Lorsque vous appuyez à nouveau sur le bouton ou que la durée de pause de l'alarme est dépassée, le système reprend le mode de surveillance normal et le témoin s'éteint. Vous pouvez régler le temps de pause de l'alarme sur 1 min, 2 min ou 3 min. Pour de plus amples informations, reportez-vous au chapitre *4.9 Maintenance*. Appuyez sur ce bouton pendant plus de 2 secondes pour désactiver le système sonore, notamment l'alarme sonore, le volume des touches et la tonalité du pouls. L'icône s'affiche dans la zone d'informations. Le témoin est actif pendant la période de silence des alarmes. Appuyer à nouveau sur ce bouton pour restaurer le système sonore.
⑤	**TYPE DE PATIENT**	Appuyez sur ce bouton pendant une demi-seconde pour modifier le type de patient affiché sur le panneau avant.
⑥	**MENU**	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le **Menu**. Pour plus d'informations, reportez-vous au *Chapitre 4 Menu Système*.
⑦	**HAUT** **OK** **BAS**	Appuyez sur **HAUT** ou **BAS** pour sélectionner un élément ou pour augmenter/réduire un nombre. Confirmez cette sélection en appuyant sur **OK**.



Les icônes situées sur le panneau avant sont les suivantes :

⑧	**Témoin de CHARGE**	La DEL située à côté de cette icône indique l'état de charge. Si la batterie est en cours de charge, la DEL est allumée.
⑨	**Témoin d'ALIMENTATION**	La DEL située à côté de cette icône indique l'état d'alimentation. Si le moniteur est connecté à l'alimentation secteur, la DEL est allumée.

3.4 Interfaces

Pour une utilisation plus facile, les interfaces des différentes fonctions se trouvent dans différentes zones du moniteur.

Port du capteur sur le panneau avant



Figure 3-9 Connecteurs du capteur



Les connecteurs destinés aux câbles et aux capteurs sont tels qu'ils sont illustrés à la Figure 3-9.

1. Connecteur du capteur de SpO_2 ①

2. Connecteur du brassard de PNI ②

AVERTISSEMENT

Connectez l'appareil uniquement à des accessoires fournis ou recommandés par EDAN.

Panneau arrière

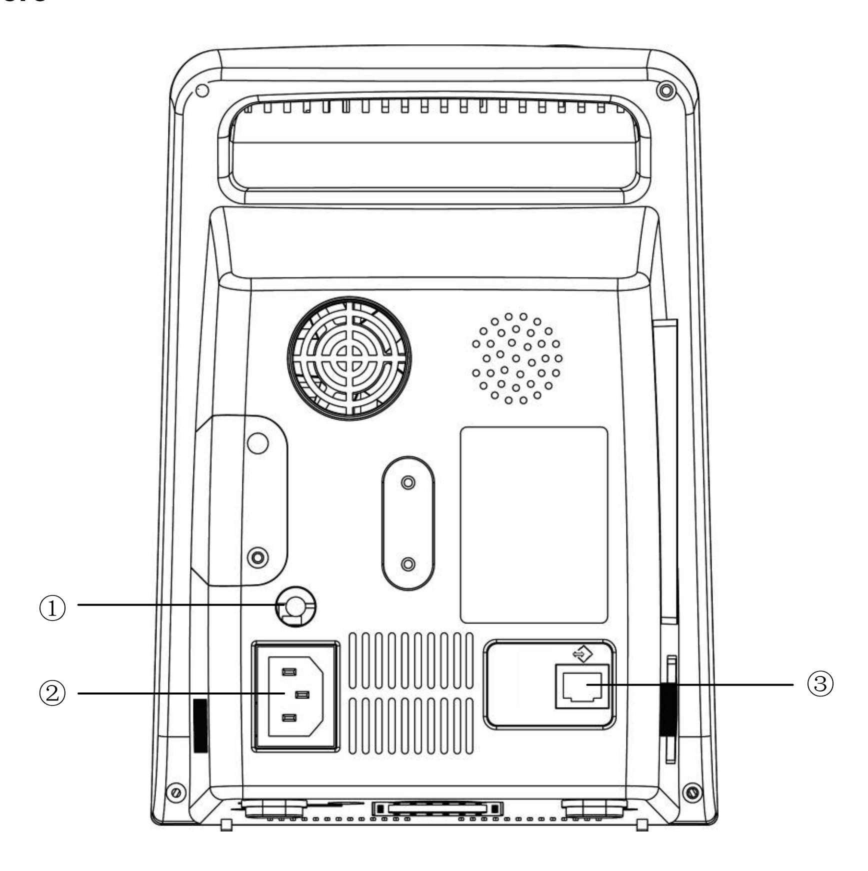


Figure 3-10 Panneau arrière

Les prises situées sur le panneau arrière sont indiquées dans la figure ci-dessus :

① Borne de mise à la terre équipotentielle pour connecter le système de mise à la terre de l'hôpital.

② Prise d'alimentation : 100 V–240 V ~, 50 Hz/60 Hz.

③ Le port peut servir de connecteur pour signaux d'appel infirmière et de port série (ou d'interface Ethernet).

Panneau inférieur

Le panneau inférieur comprend un compartiment batterie et une boîte à fusibles

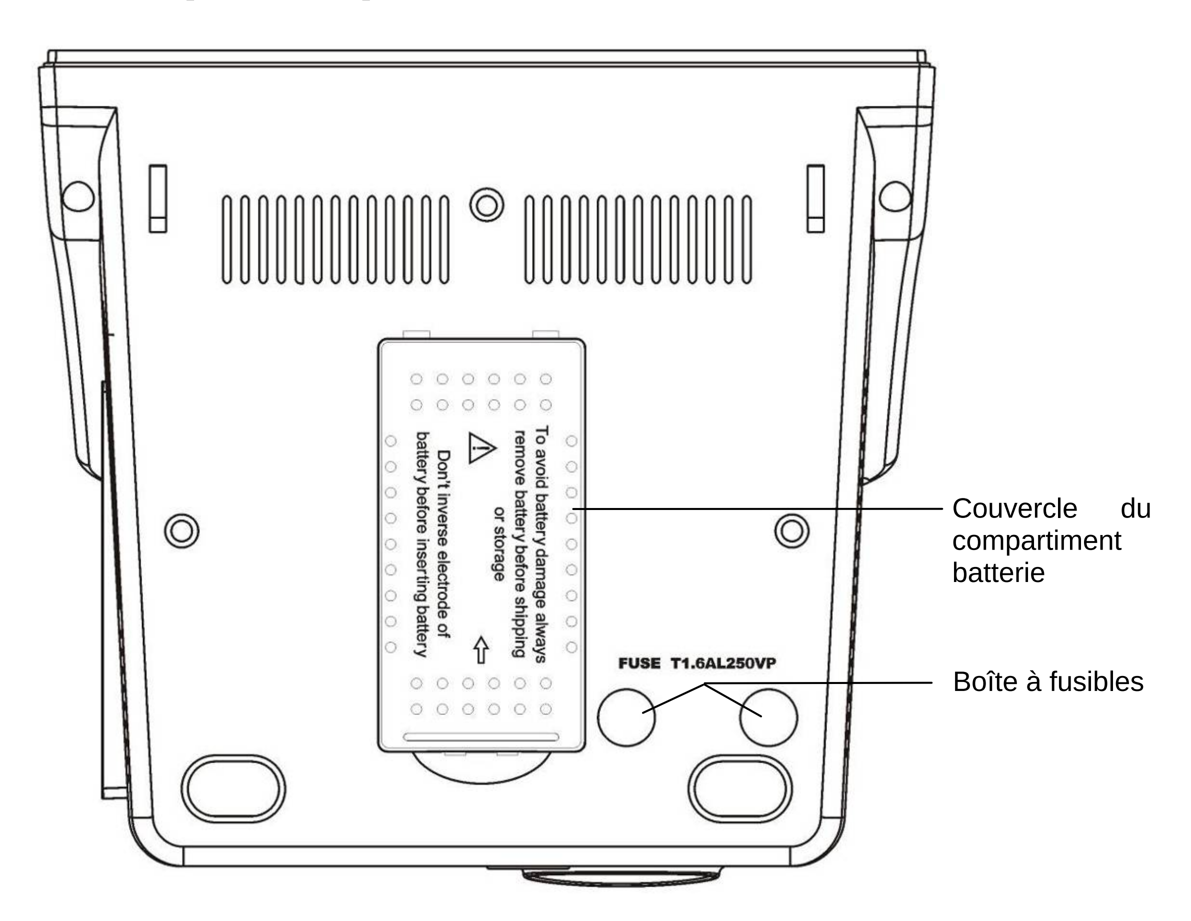


Figure 3-11 Panneau inférieur

3.5 Batterie rechargeable intégrée

Le moniteur est équipé d'une batterie rechargeable intégrée. Lors de l'activation de l'alimentation secteur, la batterie se rechargera automatiquement jusqu'à ce qu'elle soit complètement rechargée. Le symbole ou apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran.

— Lorsque le moniteur fonctionne sur le courant secteur et qu'il n'y a pas de batterie ou que la batterie est déchargée, il affiche ;

— Lorsque le moniteur fonctionne sur le courant secteur et que la batterie est en cours de recharge, il affiche ;

— Lorsque le moniteur fonctionne sur batterie, il affiche .

Si le moniteur est hors tension, vous pouvez voir l'état de charge grâce au témoin de charge. Le témoin d'état de la batterie est jaune lorsque celle-ci est en cours de recharge, il est éteint lorsqu'elle est pleine.

Il faut compter 320 minutes pour recharger entre 90 et 100 % une batterie 4,4 Ah et 180 minutes pour une batterie 2,2 Ah.

Remplacement de la batterie

Dans l'état de surveillance ou de communication, le témoin d'état de la batterie clignote si la batterie est faible ou déchargée.

Si la durée de vie de la batterie est dépassée, si vous percevez une odeur inhabituelle ou une fuite, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement de la batterie.

AVERTISSEMENT

1 Ne retirez pas la batterie en cours de surveillance. Une panne d'alimentation électrique ne peut pas avoir d'impact sur le fonctionnement normal si une puissance batterie est disponible pour le mode veille.

2 Cessez d'utiliser la batterie si une chaleur, une odeur, une décoloration, une déformation ou une condition anormale est détectée lors de l'utilisation, de la recharge ou du stockage. Conservez la batterie loin du moniteur.

3 Assurez-vous que le moniteur est utilisé dans la plage de tension indiquée. L'effet de l'alimentation électrique peut alors être ignoré.

4 Avant d'utiliser la batterie au lithium-ion rechargeable (la « batterie » dans le présent manuel), lisez attentivement le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.

5 Lorsque vous insérez la batterie dans le moniteur, n'inversez pas les pôles (+) et (-).

6 Ne branchez pas les bornes positive (+) et négative (-) à des objets métalliques et ne placez pas la batterie au contact d'objets métalliques, au risque de causer un court-circuit.

7 Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas au feu.

8 N'utilisez pas la batterie et ne la laissez pas à proximité du feu ou dans un endroit dont la température est supérieure à +60°C. N'immergez pas, ne jetez pas et ne mouillez pas la batterie dans de l'eau douce ou de l'eau de mer.

9 Ne détruisez pas la batterie, ne percez pas la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille ; ne frappez pas la batterie avec un marteau, ne marchez pas dessus, ne la jetez pas (ce qui causerait un choc important) ; ne démontez pas la batterie ou ne la modifiez pas.

10 Retirez la batterie avant de nettoyer ou de stocker le moniteur pour une durée de plus d'un mois.



Chapitre 4 Menu Système

Le moniteur est équipé de configurations flexibles. Vous pouvez configurer plusieurs caractéristiques du moniteur, notamment les paramètres à surveiller, le volume du signal sonore et le contenu de la sortie.

Appuyez sur le bouton **MENU** sur le panneau avant de l'appareil pour ouvrir **Menu**. Dans ce menu, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

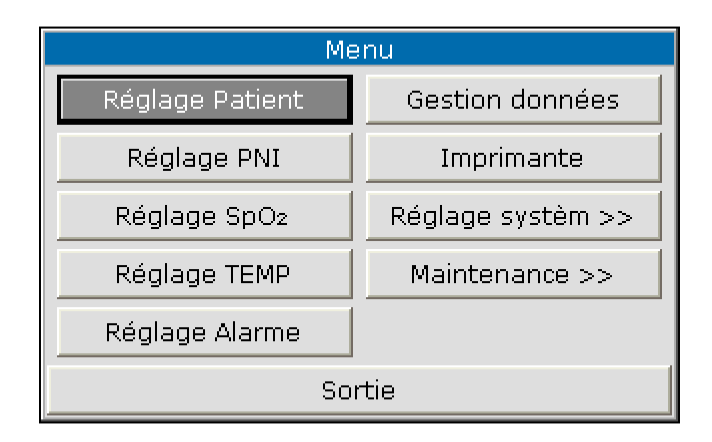


Figure 4-1 Menu Système

4.1 Réglages patient

Dans **Menu**, cliquez sur **Réglage Paient** pour ouvrir le menu suivant.

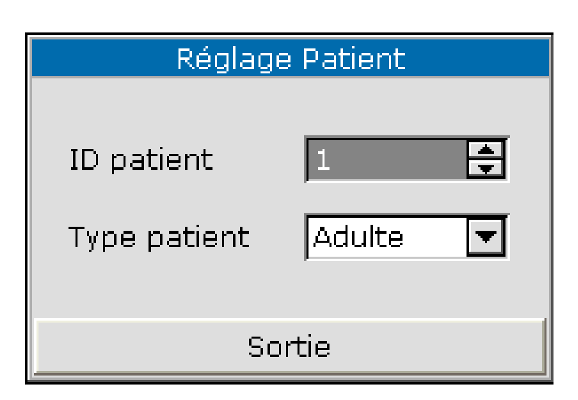


Figure 4-2 Réglages patient

Vous pouvez régler les informations patient suivant :

- **ID patient** : vous pouvez attribuer à l'ID patient une valeur comprise entre 1 et 200.
- **Type patient** : vous pouvez régler le type de patient sur **Adulte, Pédiatr.** ou **Néonate.**

Appuyez sur le bouton **HAUT/BAS** sur le panneau avant pour sélectionner les éléments, puis appuyez sur le bouton **OK** pour confirmer.

Sélectionnez **Sortie** pour revenir au menu précédent.



4.2 Réglages PNI

Reportez-vous au chapitre *10.3.1 Réglages PNI* pour de plus amples informations.

4.3 Réglages SpO_2

Reportez-vous au chapitre *9.5.1 Réglages* SpO_2 pour de plus amples informations.

4.4 Réglages TEMP

Reportez-vous au chapitre *11.3.1 Réglages TEMP* pour de plus amples informations.

4.5 Réglages d'alarme

Sélectionnez **Réglage Alarme** dans **Menu** pour ouvrir le sous-menu comme indiqué ci-dessous, dans lequel l'utilisateur peut activer ou désactiver l'alarme ou régler la limite d'alarme supérieure ou la limite d'alarme inférieure.

Réglez l'alarme en position de **ON**, le système d'alarme est activé. En appuyant sur le bouton **SILENCE** situé sur le panneau avant, vous pouvez arrêter l'alarme sonore ou activer le mode silence du système sonore. Si vous réglez l'élément en position de **OFF** dans ce sous-menu, le moniteur n'émettra pas d'alarme si une alarme est activée.

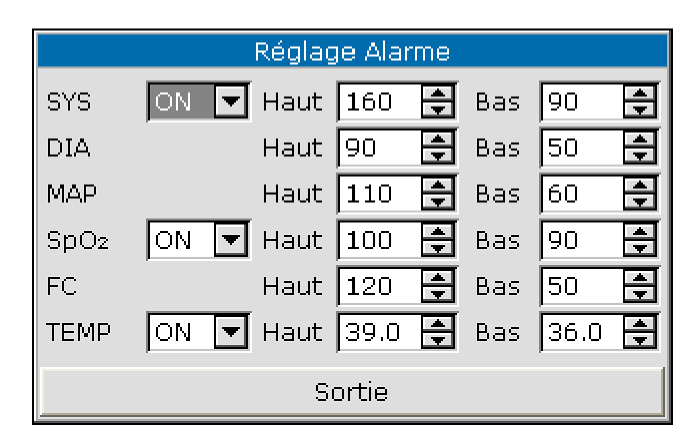


Figure 4-3 Réglages d'alarme

AVERTISSEMENT

1 Si l'utilisateur règle l'alarme en position **OFF**, le moniteur n'émettra pas de messages d'alarme si l'alarme est activée, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

2 L'utilisateur doit vérifier la limite d'alarme pour s'assurer qu'elle est correcte pour chaque patient.



4.6 Gestion des données

Sélectionnez **Maintenance** dans **Menu** pour ouvrir le menu ci-dessous.

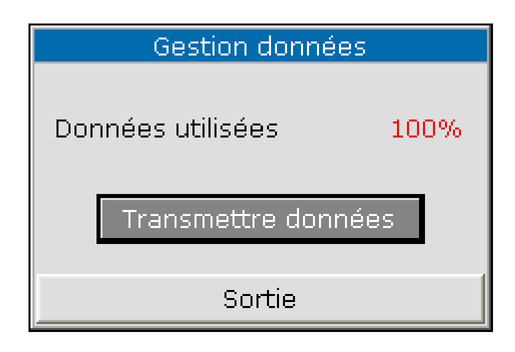


Figure 4-4 Gestion des données

- **Transmettre données :** sélectionnez cet élément pour démarrer le transfert des données du moniteur au logiciel de gestion des données.

4.7 Imprimante

Sélectionnez **Imprimante** dans le **Menu** pour ouvrir le menu suivant.



Figure 4-5 Imprimante

- **Imprim. données temps reel**: sélectionnez cette option pour transférer les données en temps réel du moniteur.
- **Imprim. graph tend.**: sélectionnez cette option pour transférer le graphique de tendance.
- **Imprim. tableaux tend.**: sélectionnez cette option pour transférer le tableau de tendance.

Reportez-vous au *Chapitre 7 Enregistrement* pour de plus amples informations.

4.8 Réglage système

Dans ce sous-menu, plusieurs éléments doivent être réglés comme indiqué ci-dessous :

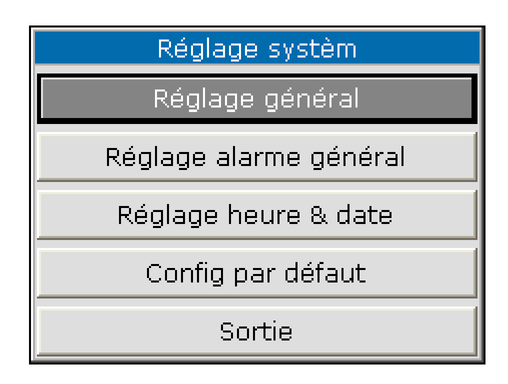


Figure 4-6 Réglage système

4.8.1 Réglage général

Sélectionnez **Réglage général** dans **Réglage système** pour ouvrir le sous-menu comme indiqué ci-dessous :

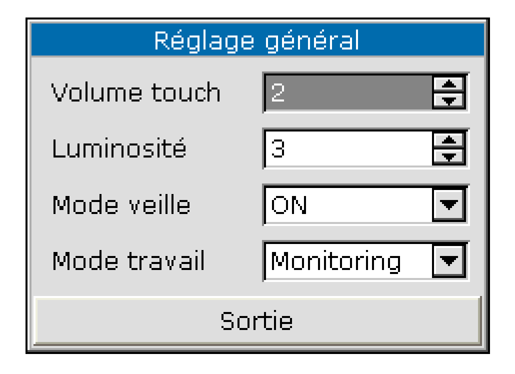


Figure 4-7 Réglage général

- **Volume touch**: réglez le volume sonore sur niveau **0** à **5**.
- **Luminosité**: réglez la luminosité de l'écran LCD sur niveau **1 à 5**.
- **Mode veille**: réglez sur **ON** ou **OFF**. Si vous réglez cet élément sur **ON**, lorsque vous appuyez sur le bouton **ON/OFF** pendant moins d'1 s, le moniteur passe en mode Veille. (Reportez-vous au *4.10 Mode Veille* pour de plus amples informations.)
- **Mode travail**: réglez sur **Spot** ou **Monitoring**.

4.8.2 Réglage d'alarme général

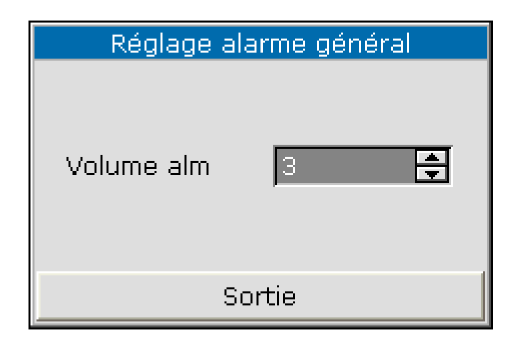


Figure 4-8 Réglage d'alarme commun

- **Volume alm**: réglez le volume de l'alarme sur **1** à **5**.

4.8.3 Réglage heure et date

Sélectionnez **Réglage heure & date** dans **Menu** pour accéder au sous-menu comme indiqué ci-dessous. L'heure système est au format **aa-mm-jj, mm-jj-aa** ou **jj-mm-aa**. Les utilisateurs peuvent régler l'année, le mois, le jour, l'heure, la minute et la seconde. Sélectionnez l'élément que vous souhaitez modifier et confirmez en appuyant sur **Confirmer**. Sélectionnez l'élément **Annuler** pour enregistrer le réglage et revenir au menu précédent. Si vous voulez quitter le menu sans enregistrer le réglage, appuyez sur le bouton **MENU** sur le panneau avant.

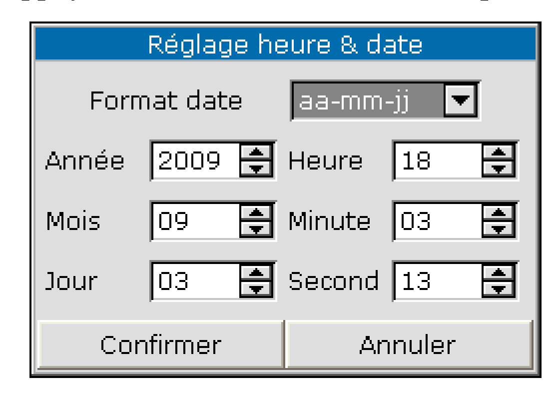


Figure 4-9 Réglage de l'heure

4.8.4 Configuration par défaut

REMARQUE :

Dans ce menu, sélectionnez un élément pour annuler le réglage actuel et utiliser le réglage par défaut.

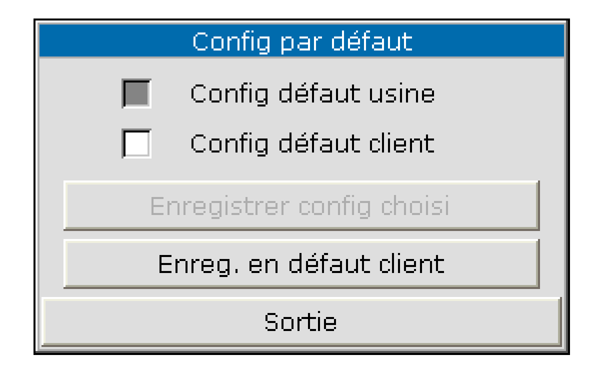


Figure 4-10 Menu par défaut

- **Config défaut usine**: sélectionnez la configuration d'usine par défaut ;
- **Config défaut client**: sélectionnez la configuration par défaut définie par l'utilisateur ;
- **Enregistrer config choisi**: sélectionnez cet élément pour restaurer la configuration sélectionnée ;
- **Enreg. en défaut client**: enregistrez le réglage comme configuration utilisateur par défaut .



4.9 Maintenance

Sélectionnez **Maintenance** dans **Menu** pour ouvrir le menu ci-dessous. **Maintenance usine** est disponible uniquement pour les ingénieurs de maintenance d'EDAN ou les représentants autorisés par EDAN.

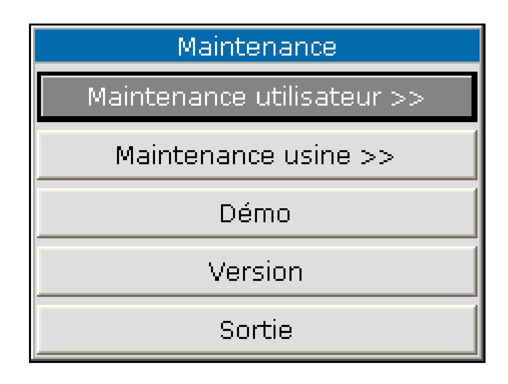


Figure 4-11 Sélection de maintenance

Maintenance utilisateur

Entrez le mot de passe utilisateur **9 9 8 1** dans la boîte de dialogue **Entrer mot de passe,** puis appuyez sur **Confirmer**:



Figure 4-12 Saisie du mot de passe de maintenance

Le menu **Maintenance utilisateur** s'affiche, dans lequel vous pouvez régler les éléments suivants :

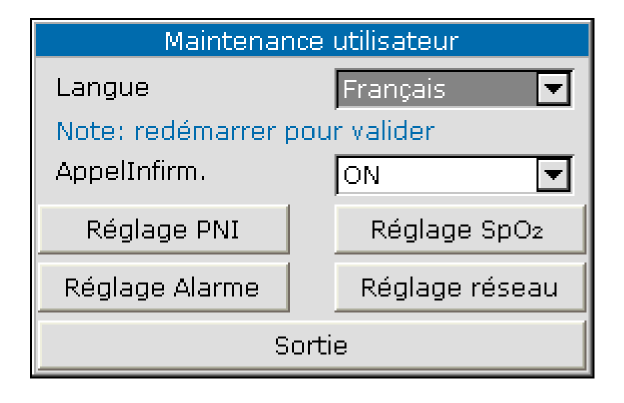


Figure -13 Maintenance utilisateur

- **Langue**: réglez la langue d'affichage.

REMARQUE :

Après modification de la langue d'affichage, l'utilisateur doit redémarrer le moniteur.



- **AppelInfirm.**: activez ou désactivez l'appel infirmière. Lorsque l'alarme de paramètre se déclenche, le moniteur émet un message d'alarme d'appel infirmière de 3 s ; en cas de désactivation de l'alarme sonore ou du système sonore, le moniteur émet aussi l'alarme d'appel infirmière si les conditions sont anormales.

  Normalement, le contact relais entre la broche 6 et la broche 8 du connecteur RJ45 est ouvert. Mais il se ferme si une alarme sonore se déclenche.

- **Réglage PNI**

Accédez au menu **Réglage PNI.** Le menu s'affiche comme suit :

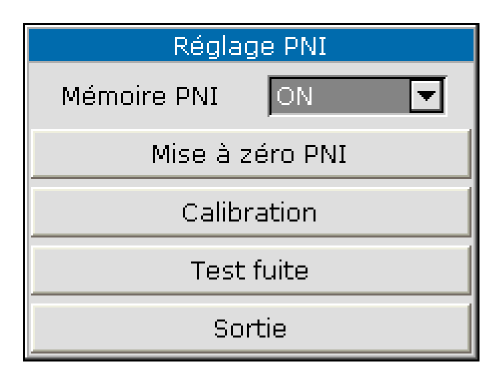


Figure 4-14 Réglages PNI

- **Mémoire PNI**

  Vous pouvez définir cet élément sur **ON** ou **OFF**. Si l'élément est défini sur **ON**, le moniteur mémorise automatiquement les mesures initiales du patient lorsque sa pression artérielle est mesurée. Le moniteur gonfle le brassard en fonction des mesures mémorisées précédemment. Cette fonction accélère la mesure de la pression artérielle du patient.

- **Mise à zéro PNI:** sélectionnez cet élément pour réinitialiser le module PNI.

  − Restaurer l'état des mesures.

  − Choisissez cet élément pour restaurer les réglages d'origine de la pompe de pression.

  − Lorsque la pompe de pression présente un dysfonctionnement mais que le système n'émet pas de message pour ce problème, choisissez cet élément afin d'activer la procédure d'autotest et de restaurer le fonctionnement normal du système.

- **Calibration**:

  Etalonnez la pression du brassard à l'aide d'un manomètre de référence étalonné. Sélectionnez l'élément **Calibration** pour démarrer l'étalonnage. L'élément indique alors **Arrêt calibrat.**, et permet d'arrêter l'étalonnage s'il est sélectionné à nouveau.

AVERTISSEMENT

L'étalonnage des mesures de PNI doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les règles en vigueur dans votre établissement hospitalier). Les performances doivent être vérifiées selon les détails suivants :

Procédure d'étalonnage du transducteur de pression :



Remplacez le brassard du moniteur par un récipient métallique rigide d'une capacité de (500 ± 25) ml. A l'aide d'un connecteur en T et de tuyaux, connectez au circuit d'air un manomètre de référence étalonné d'une précision supérieure à 0,8 mmHg et une pompe à ballon. Dans le menu, sélectionnez **Calibration**. A l'aide de la pompe à ballon, gonflez le circuit d'air jusqu'à 0 mmHg, 50 mmHg et 200 mmHg en trois fois distinctes. La différence entre la pression indiquée par le manomètre de référence et celle indiquée par le moniteur ne doit pas dépasser 3 mmHg. Dans le cas contraire, veuillez contacter notre service clientèle.

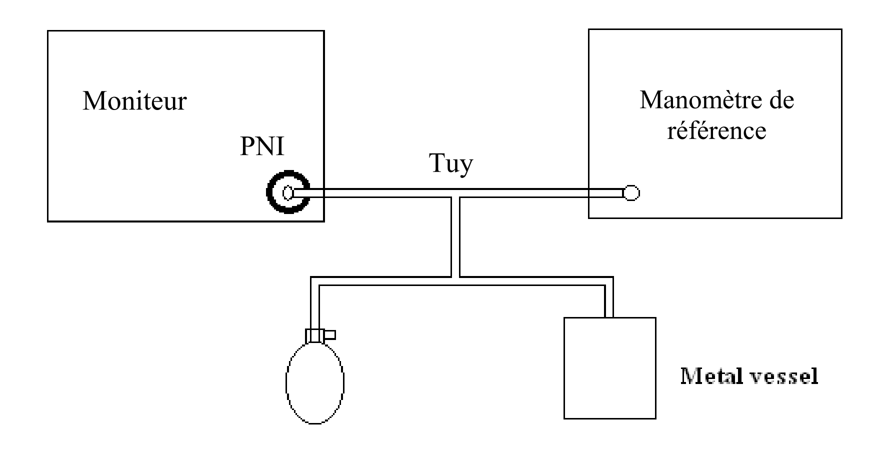


Figure 4-15 Etalonnage PNI

- **Test fuite**

  Cet élément est utilisé afin d'effectuer un test de fuite du circuit d'air. Appuyez sur cet élément afin de démarrer le test de fuite du circuit d'air. L'élément indique alors **Arrêt test fuite**. Si l'élément est à nouveau sélectionné, le système mettra fin au test de fuite du circuit d'air.

AVERTISSEMENT

Ce test de fuite, outre le fait qu'il soit spécifié dans la norme CEI/EN1060-1, permet de déterminer simplement si des fuites d'air existent dans le circuit d'air PNI. Si à la fin du test le système affiche un message indiquant que le circuit PNI (PNI) présente des fuites, veuillez contacter le fabricant pour que l'appareil soit réparé.

Procédure pour le test de fuite du circuit d'air :

1) Raccordez fermement le brassard à la prise de l'orifice pour l'air PNI.
2) Positionnez le brassard autour d'un cylindre de taille appropriée.
3) Accédez au menu **Réglage PNI**.
4) Sélectionnez l'élément **Test fuite** en appuyant sur le bouton **HAUT/BAS**. L'élément indique alors **Test fuite** au bas de la zone de paramètre.
5) Le système remplit automatiquement le circuit d'air jusqu'à environ 180 mmHg.
6) Après environ 20 s, le système ouvre automatiquement la vanne de dégonflage, ce qui indique la fin d'une mesure pneumatique.
7) Si aucun message n'apparaît dans la partie inférieure de la zone du paramètre PNI, cela indique que le circuit d'air est en bon état et qu'il ne présente aucune fuite. Par contre, si



le message **FUITE PNEUMATIQUE** apparaît à cet emplacement, cela indique que le circuit d'air peut présenter des fuites. Dans ce cas, l'utilisateur doit vérifier qu'aucune connexion n'est desserrée. Après avoir vérifié que les connexions sont bien serrées, l'utilisateur doit refaire le test pneumatique. Si le message d'échec apparaît encore, veuillez contacter le fabricant pour faire réparer l'appareil.

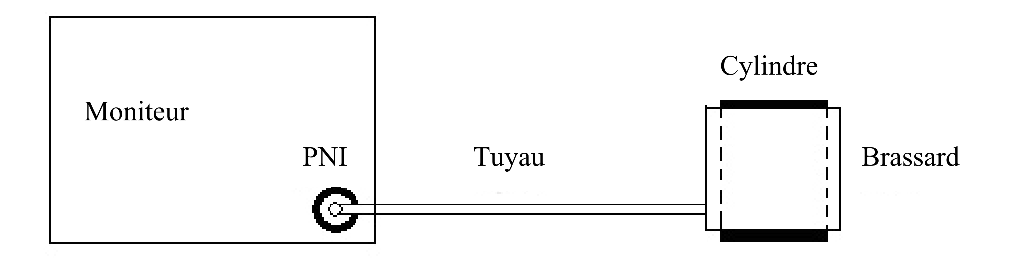


Figure 4-16 Schéma du test de fuite du circuit d'air pour la fonction PNI

■ Réglage SpO_2

Accédez au menu **Réglage SpO_2.** Le menu s'affiche comme suit:

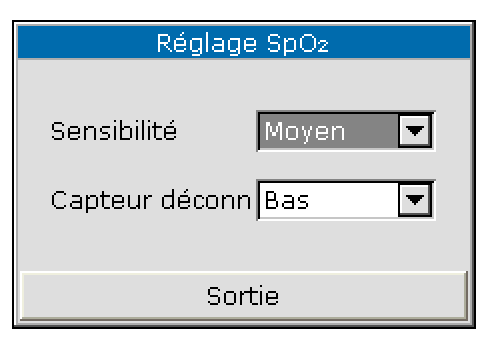


Figure 4-17 Réglage SpO2

- **Sensibilité**

La mesure de la SpO_2 est la moyenne des données recueillies dans un délai défini. Vous pouvez paramétrer l'option **Sensibilité** sur **Bas**, **Moyen** ou **Haut** via le menu. Plus le niveau de sensibilité est élevé, plus l'oxymètre de pouls répond rapidement aux modifications de niveau de saturation en oxygène du patient. Inversement, plus le niveau de sensibilité est faible, plus l'oxymètre de pouls répond lentement aux modifications de niveau de saturation en oxygène du patient, mais la précision des mesures sera améliorée. Pour les patients gravement malades, le choix d'une sensibilité élevée aidera à comprendre l'état du patient.

- **Capteur déconn**

Vous pouvez configurer le niveau d'alarme pour le signal SpO_2 **Capteur déconn** sur **Bas** ou **Haut**.

■ Réglage Alarme

Accédez au menu **Réglage Alarme**. Le menu s'affiche comme suit :



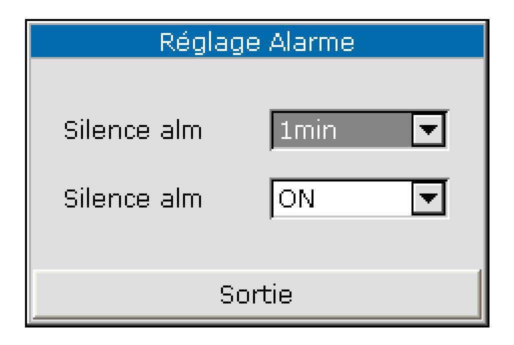


Figure 4-18 Réglages d'alarme

- **Silence alm**: permet de définir la durée du mode silencieux sur **1 min**, **2 min** ou **3 min**.
- **Silence alm**

  Vous pouvez définir cet élément sur **ON** ou **OFF**. Si vous choisissez l'option **ON**, vous pouvez éteindre le système en appuyant pendant plus de 2 secondes sur le bouton **SILENCE** sur le panneau avant de l'appareil. Dans ce cas, tous les sons du moniteur seront désactivés, y compris le son des alarmes, le bip des touches ainsi que le son de sphygmographie. Si vous choisissez l'option **OFF**, cette fonction n'est pas disponible.

■ **Réglage réseau**

Accédez au menu **Réglage réseau**. Le menu s'affiche comme suit :

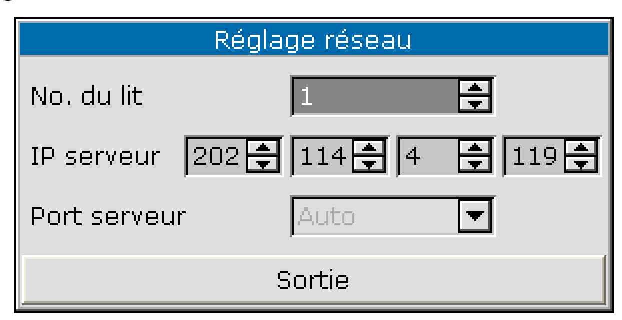


Figure 4-19 Réglage réseau

- **No. du lit**: permet de définir le numéro du moniteur de chevet sur une valeur de 1 à 64.
- **IP serveur**

  L'adresse IP par défaut du serveur est 202.114.4.119. Il est possible de la modifier en utilisant l'adresse IP du PC installé avec le moniteur MFM-CMS d'EDAN.
- **Port serveur**: permet de définir le port du serveur.

Maintenance usine

La fonction de maintenance usine est disponible uniquement pour les ingénieurs de maintenance d'EDAN ou les représentants autorisés par EDAN.

Version

Sélectionnez **Menu** > **Maintenance** > **Version** pour vérifier la version des modules comme indiqué ci-dessous :



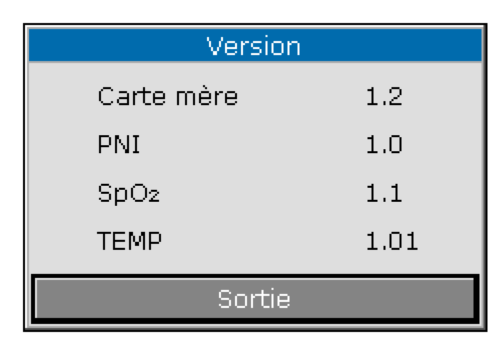


Figure 4-20 Version

4.10 Mode Veille

Activation du mode Veille

Lorsque le moniteur est sous tension, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant une durée inférieure à 2 secondes, la boîte de dialogue suivante s'affiche :



Figure 4-21 Activation du mode Veille

Sélectionnez **OUI** pour activer le mode Veille.

Dans les deux situations suivantes, le moniteur ne peut pas activer le mode Veille.

1. Si le moniteur est en cours de mesure, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant une durée inférieure à 2 secondes, la boîte de dialogue suivante s'affiche :

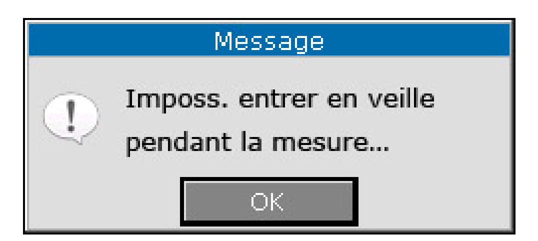


Figure 4-22 Activation impossible du mode Veille pendant une mesure

2. Si la batterie est faible, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant une durée inférieure à 2 secondes, la boîte de dialogue suivante s'affiche :



Figure 4-23 Activation impossible du mode Veille si la batterie est faible



Sortie du mode Veille

En mode Veille, appuyez sur n'importe quel bouton du panneau avant pour quitter le mode Veille.

REMARQUE :

1 Dans les situations suivantes, le moniteur revient automatiquement au mode de surveillance normal. Le moniteur reçoit un signal physiologique de SpO_2 qui dure 5 s. Si le moniteur est alimenté par la batterie et que la batterie est faible, il passe en mode surveillance normal et signale une alarme de batterie faible.

2 En mode DEMO, le moniteur ne peut pas passer en mode Veille.



Chapitre 5 Alarme

Ce chapitre donne des informations générales à propos de l'alarme et des mesures à prendre en conséquence.
Le réglage des alarmes et les messages d'information sont fournis dans les sections de réglage de paramètres correspondantes.

5.1 Modes d'alarme

5.1.1 Niveau d'alarme

Chaque alarme, qu'elle soit technique ou physiologique, a son propre niveau. Pour une alarme de niveau supérieur, si elle est activée, le système indique un message de différentes manières. Une fois défini par le système, le niveau de l'alarme ne peut pas être modifié par l'utilisateur. Les alarmes du moniteur sont divisées en trois niveaux : Elevée, Moyenne et Basse.

Une alarme de niveau élevé indique que la vie du patient est en danger ou que le moniteur a de sérieux problèmes techniques. C'est l'alarme la plus critique.

Une alarme de niveau moyen indique un avertissement critique.

Une alarme de faible niveau est un avertissement général.

Les alarmes sont classées selon trois catégories : alarme physiologique, alarme technique et alarme générale. Les alarmes physiologiques correspondent aux alarmes déclenchées par l'état physiologique du patient qui peut menacer la vie de celui-ci. L'alarme technique correspond à un échec du système pouvant rendre un processus de surveillance techniquement impossible ou rendre un résultat de surveillance invraisemblable. L'alarme technique est aussi appelée Messages d'erreur système. L'alarme générale ne correspond à aucune de ces deux situations, elle doit cependant faire l'objet d'une attention particulière.

Le moniteur a prédéfini les niveaux d'alarme pour les paramètres.

Le niveau d'alarme du message d'erreur système (alarme technique) est prédéfini dans le système.

Toutes les alarmes techniques, les alarmes générales et quelques unes des alarmes physiologiques sont prédéfinies dans le système et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.

5.1.2 Modes d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, le moniteur peut attirer l'attention de l'utilisateur d'au moins trois manières différentes : message sonore, message visuel et description.

Les messages sonores et visuels sont indiqués via l'écran LCD, le haut-parleur du dispositif d'affichage et le témoin d'alarme. L'alarme physiologique, l'alarme technique ou la description s'affiche dans la zone d'informations ou à côté des paramètres situés au bas de l'écran.

REMARQUE :
La présentation concrète de chaque message d'alarme dépend du niveau d'alarme.



Ecran

Si le paramètre mesuré dépasse ses limites d'alarme et déclenche une alarme physiologique, le message d'alarme s'affiche sur l'écran du moniteur.
La description s'affiche dans la zone d'informations de la manière suivante pour indiquer que l'alarme est de faible niveau : « ****SYS TROP HAUT** ».

L'alarme technique ne provoque pas le signal *.

Niveau d'alarme	Message visuel
Haut	*** s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement)
Moyen	** s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement)
Bas	* s'affiche dans la zone d'informations de l'écran LCD (alarme physiologique uniquement)

Témoin lumineux

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont indiquées par le système au moyen des différents indicateurs visuels suivants :

Niveau d'alarme	Message visuel
Haut	Le témoin d'alarme clignote en rouge, à une fréquence élevée.
Moyen	Le témoin d'alarme clignote en jaune, à une faible fréquence.
Bas	Le témoin d'alarme s'allume en cyan.

Alarme sonore

Les alarmes de niveau élevé/moyen/bas sont indiquées par le système au moyen des différents indicateurs sonores suivants :

Niveau d'alarme	Message d'alarme
Haut	Le mode est de type « bip-bip-bip------bip-bip, bip-bip-bip------bip- bip », il se déclenche une fois toutes les 5 s.
Moyen	Le mode est de type « bip-bip-bip », il se déclenche une fois toutes les 20 s.
Bas	Le mode est de type « bip- », il se déclenche une fois toutes les 25 s.

La pression acoustique de l'alarme sonore se trouve dans la plage de 45 dB à 85 dB.



REMARQUE :

1 Le moniteur n'a pas de délai de condition d'alarme ou délai de génération de signal d'alarme.

2 Lorsque des alarmes de niveaux différents se déclenchent en même temps, le moniteur déclenche un des niveaux les plus élevés.

3 Si le moniteur est hors tension et qu'il est ensuite mis sous tension, le réglage de l'alarme peut revenir à la configuration définie avant la mise hors tension.

5.1.3 Réglage de l'alarme

Dans **Menu**, définissez **Réglage Alarme** pour ouvrir le sous-menu comme indiqué ci-dessous. L'utilisateur peut **ON** ou **OFF** l'alarme pour chaque paramètre et définir la limite d'alarme supérieure et la limite d'alarme inférieure pour chaque paramètre grâce à l'option **Haut** ou **Bas**.

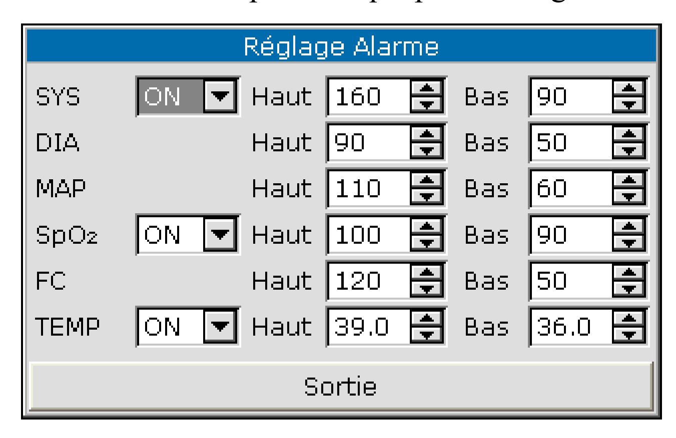


Figure 5-1 Réglage de l'alarme

■ **Réglage de l'alarme de chaque paramètre**

Dans le menu **Réglage Alarme**, définissez la limite d'alarme pour chaque paramètre : **SYS**, **DIA**, **MAP, SpO_2**, **FC**(PR).

Par exemple : Méthode permettant de définir la limite d'alarme de pression artérielle systolique pour l'alarme SYS **:**

Etape 1 : Définissez **SYS** sur **ON**.

Etape 2 : Définissez **Haut** (limite supérieure de l'alarme **SYS**) et **Bas** (limite inférieure de l'alarme **SYS**).

L'utilisateur peut appuyer sur les boutons **HAUT/BAS** puis **OK** pour définir le menu.

La méthode pour définir les limites d'alarme est la même que pour l'alarme **SYS**.



5.2 Cause de l'alarme

Une alarme surgit en cas de :

1. Déclenchement d'une alarme physiologique ;
2. Déclenchement d'une alarme due à une erreur du système (alarme technique) ;
3. Déclenchement d'une alarme générale.

- **A. Conditions de déclenchement des alarmes des paramètres :**

La valeur de la mesure dépasse la limite d'alarme et l'alarme est définie sur **ON**. Les alarmes ne sont pas actives si l'alarme est définie sur **OFF**.

- **B. Conditions de déclenchement des alarmes du système (alarme technique) :**

En fonction de l'erreur système, le moniteur déclenche immédiatement l'alarme.

- **C. Alerte générale**

Dans certaines circonstances, les alertes se comportent comme des alarmes physiologiques de façon normale, mais nous ne les considérons pas comme des éléments réels associés à la santé du patient.

5.3 Silence

L'utilisateur peut appuyer sur **SILENCE** sur le panneau avant pour arrêter l'alarme sonore ou pour désactiver le système sonore. Si une alarme se déclenche à ce moment-là, le moniteur peut toujours émettre une alarme.

1. Icône de pause des alarmes sonores 

Appuyez sur le bouton **SILENCE** sur le panneau avant et maintenez-le enfoncé pendant une durée inférieure à 2 s, l'alarme sonore est alors arrêtée pendant 2 min et le témoin situé à côté du bouton clignote. L'icône de pause des alarmes sonores s'affiche. Appuyer à nouveau sur le bouton **SILENCE** permet de revenir à l'alarme sonore.

2. Icône de désactivation du système sonore 

Appuyez sur le bouton **SILENCE** pendant plus de 2 s, le système sonore est alors désactivé, notamment l'alarme sonore, le volume sonore et la tonalité du pouls. Au même moment, le témoin situé à côté du bouton est allumé. Appuyer à nouveau sur le bouton **SILENCE** pour revenir au système sonore.



5.4 Alarme de paramètre

Dans **Menu** > **Réglage Alarme**, vous pouvez vérifier et définir la limite d'alarme ou l'état d'alarme. Les réglages sont indépendants les uns des autres.

Si une alarme de paramètre est **OFF**, une icône s'affiche à côté du paramètre. Si les alarmes sont désactivées de manière individuelle, elles doivent être activées de la même manière.

Pour les paramètres dont l'alarme est définie sur **ON**, l'alarme se déclenche si au moins l'un d'eux dépasse les limites d'alarme. Les événements suivants se déroulent :

1. Le message d'alarme s'affiche sur l'écran comme indiqué dans le mode d'alarme.
2. Le moniteur émet un bip selon la catégorie et le volume de l'alarme correspondants.
3. Le témoin de l'alarme clignote.

5.5 En cas d'alarme

REMARQUE :
En cas d'alarme, vous devez toujours d'abord contrôler l'état du patient.

Le message d'alarme apparaît dans la zone d'informations de l'écran. Il est nécessaire d'identifier l'alarme et d'agir en conséquence, en fonction de la cause de l'alarme.

1. Contrôlez l'état du patient.
2. Identifiez la cause de l'alarme.
3. Identifiez le paramètre qui a déclenché l'alarme ou quelle alarme s'est déclenchée.
4. Lorsque la cause de l'alarme est supprimée, vérifiez que l'alarme fonctionne correctement.

Vous trouverez les messages d'alarme concernant les paramètres individuels dans les chapitres correspondants de ce manuel.



Chapitre 6 Tendance

Le moniteur fournit des données de tendance de tous les paramètres (SYS, MAP, DIA, PR, SpO_2, TEMP) correspondant à 100 heures, un graphique de tendance de PNI/SpO_2/PR/TEMP correspondant à 2 heures, des données de 12 000 résultats de mesures PNI et de 200 ID patient.

6.1 Liste de tendance

La liste de groupes multiples de PNI s'affiche de la manière suivante :

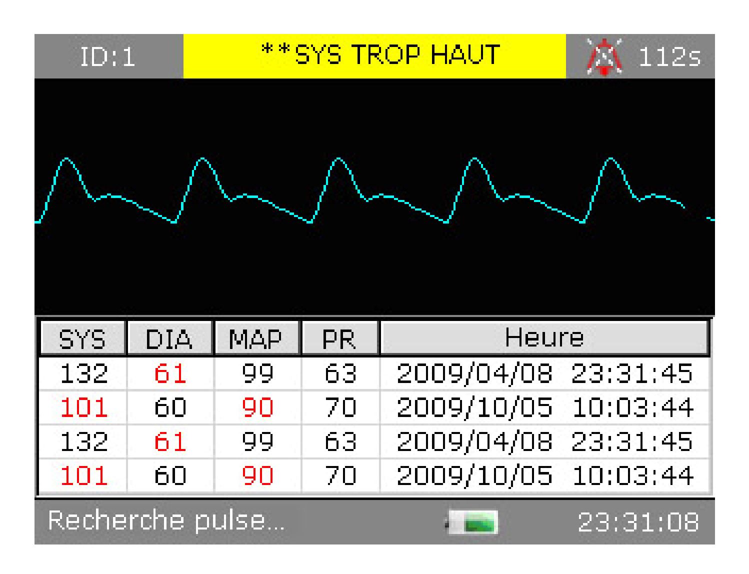


Figure 6-1 Rappel de groupes multiples de PNI

Appuyez sur le bouton **TENDANCE/TRACE** pour changer le tracé en liste de tendance de la manière suivante :

ID:1 **SYS TROP HAUT 6s

Heure	SYS	DIA	MAP	SpO2	PR	TEMP
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7
10/05 18:03	136	90	110	98	60	3.7

Recherche pulse... 23:31:54

Figure 6-2 Liste de tendance

Sélectionnez un fichier de données et appuyez sur le bouton **OK**, le menu suivant et le processus de suppression s'affichent :

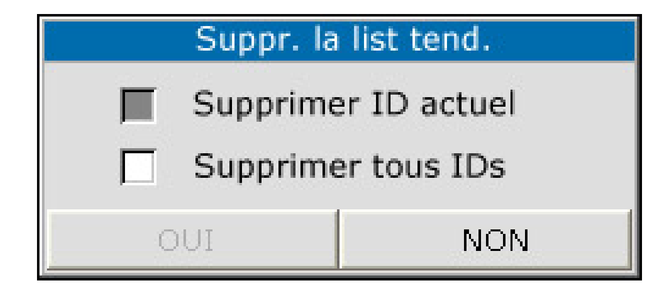


Figure 6-3 Suppression de données dans la liste de tendance

Lors de la suppression de données, la barre de progression s'affiche :

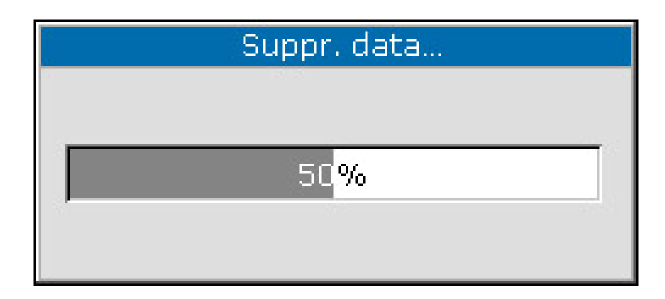


Figure 6-4 Progression de la suppression

6.2 Graphique de tendance

Appuyez sur le bouton **TENDANCE/TRACE** pour modifier l'affichage de liste en graphique de tendance de PNI/SpO_2/PR de la manière suivante :

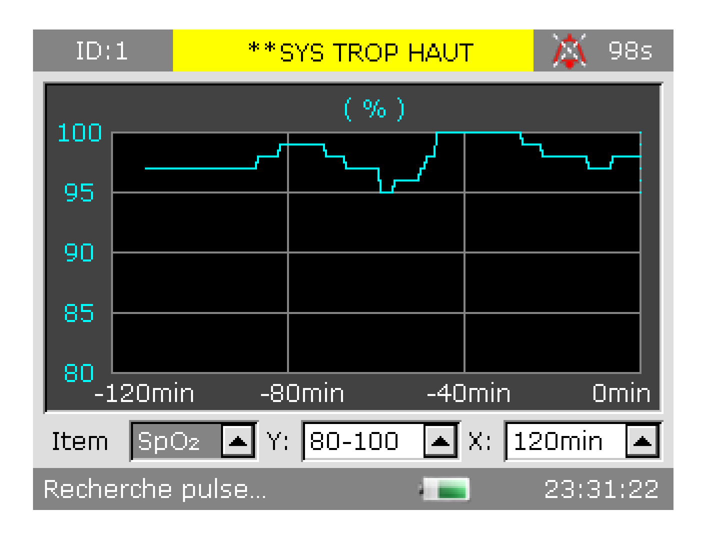


Figure 6-5 Graphique de tendance SpO_2



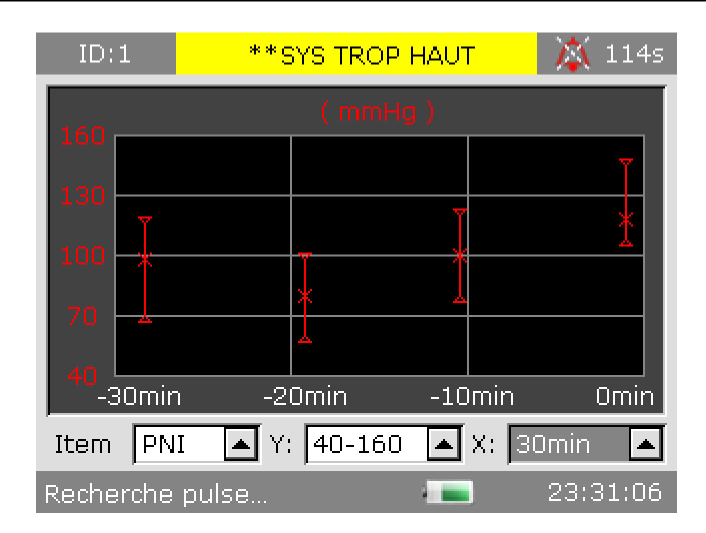


Figure 6-6 Graphique de tendance PNI

Vous pouvez définir les éléments situés sous le graphique de tendance.

Item: vous pouvez définir le paramètre d'affichage sur **PNI, SpO_2** ou **FC**(PR).

Y : correspond à l'ordonnée qui indique la plage de données affichée.

X : correspond à l'abscisse qui indique la plage de durées affichée.

Après avoir sélectionné **PNI**, **SpO_2** ou **FC**(PR)**,** les axes **Y** et **X** peuvent être définis comme l'indique le tableau suivant :

Paramètre	**Y (plage de données)**	**X (plage de durées)**
SpO_2	0 à 100, 60 à 100, 80 à 100	30 min/60 min/120 min
PNI	10 à 270, 20 à 180, 40 à 160	30 min/60 min/120 min
PR	30 à 300, 40 à 180, 40 à 120	30 min/60 min/120 min



Chapitre 7 Enregistrement

7.1 Enregistreur

Un enregistreur matriciel thermique est utilisé pour le moniteur. Il prend en charge l'impression des données en temps réel, des graphiques de tendance et des tableaux de tendance.

7.1.1 Performances de l'enregistreur

- Vitesse d'impression d'un enregistrement de tracé : 25 mm/s
- Largeur du papier d'impression : 48 mm
- Possibilité d'imprimer un tracé en temps réel affiché à l'écran

7.1.2 Opérations

Spécificités du papier

Utilisez exclusivement le papier thermique recommandé. L'utilisation de tout autre papier peut entraîner un dysfonctionnement de l'enregistreur, une diminution des performances de l'enregistreur ou endommager la tête d'impression thermique.

Fonctionnement correct

- Lors du fonctionnement de l'enregistreur, le papier d'impression sort de manière régulière. Ne tirez pas sur le papier pour le faire sortir de force sous peine d'endommager l'enregistreur.
- N'utilisez pas l'enregistreur si le compartiment de papier est vide.

Absence de papier

L'enregistreur ne peut pas démarrer lorsque le message **Pas de papier** s'affiche. Insérez correctement le papier d'impression.

Remplacement du papier

1. Saisissez la partie supérieure de l'arc de la porte de l'enregistreur et tirez-la pour ouvrir la porte.
2. Insérez un nouveau rouleau de papier dans le compartiment en positionnant la surface imprimable vers le haut.
3. Assurez-vous que le papier est chargé correctement. Le bord du papier doit être parallèle au bord de la porte de l'enregistreur.
4. Assurez-vous que le papier dépasse du bord de la porte d'au moins 2 cm.
5. Refermez la porte de l'enregistreur.

REMARQUE :

1 Ne forcez pas lorsque vous insérez le papier, et évitez de toucher la tête d'impression.

2 Ne laissez pas la porte ouverte sauf pour insérer du papier ou effectuer un dépannage.



Solution en cas de bourrage papier

Si l'enregistreur ne fonctionne pas correctement ou émet un bruit inhabituel, ouvrez la porte de l'enregistreur et assurez-vous qu'il n'y a pas de bourrage papier. Dans le cas d'un bourrage papier, retirez le papier comme suit :

1. Coupez le papier au bord d'alimentation.
2. Ouvrez la porte de l'enregistreur.
3. Remettez le papier et refermez la porte.

7.2 Transfert des données de surveillance

Dans **Menu** > **Imprimante** (Figure 7-1), vous pouvez sélectionner les éléments suivants pour transférer des données en temps réel, des graphiques de tendance et des tableaux de tendance.



Figure 7-1

- **Imprim. données temps réel**: l'enregistreur transfère les données en temps réel, y compris les mesures et les tracés SpO_2.
- **Imprim. graph tend.**: l'enregistreur transfère le graphique de tendance.
- **Imprim. tableaux tend.**: l'enregistreur transfère le graphique de tendance.

Sur le panneau avant, appuyez sur le bouton **HAUT** ou **BAS** pour sélectionner l'un des éléments mentionnés ci-dessus puis sur ✓ pour confirmer. Le moniteur démarre le transfert des données de surveillance. L'affichage de l'élément sélectionné devient alors **Arrêter impression** comme le montre la figure ci-dessous :

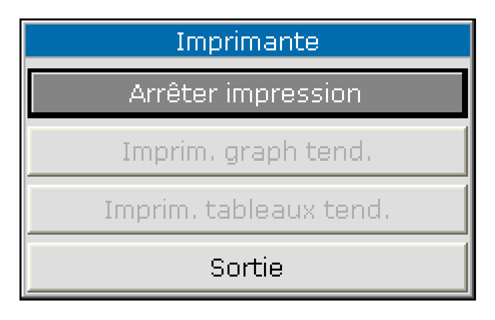


Figure 7-2

Pour arrêter l'enregistrement en cours, sélectionnez **Arrêter impression** dans le menu.

REMARQUE :

N'utilisez pas la fonction d'enregistrement lorsqu'un signal d'alarme de batterie faible est émis car le moniteur pourrait s'arrêter automatiquement.



Chapitre 8 Maintenance et nettoyage

8.1 Contrôle du système

Avant d'utiliser le moniteur, procédez de la façon suivante :

- Recherchez tout dégât mécanique potentiel.
- Vérifiez le bon fonctionnement de tous les câbles externes, des modules insérés et des accessoires.
- Vérifiez toutes les fonctions du moniteur et assurez-vous que le moniteur est en bon état.

En cas d'observation de dommage sur le moniteur, ne l'utilisez plus sur le patient et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou EDAN.

La vérification globale du moniteur, y compris la vérification de sécurité, doit être effectuée uniquement par un personnel qualifié, une fois tous les 6 à 12 mois et après chaque réparation.

Toutes les vérifications qui demandent l'ouverture du moniteur doivent être effectuées par un technicien qualifié du service clientèle. Des membres du personnel de notre entreprise peuvent effectuer la vérification de sécurité et de maintenance. Vous pouvez obtenir la documentation concernant le contrat de service client auprès du service local de l'entreprise.

AVERTISSEMENT

1 Si l'hôpital ou l'organisme utilisant le moniteur ne suit pas un programme de maintenance satisfaisant, le moniteur peut devenir invalide et peut mettre en danger la santé humaine.

2 Remplacez les batteries conformément aux instructions de notre ingénieur.

3 Les accessoires jetables ne peuvent pas être réutilisés.

REMARQUE :
Pour prolonger la durée de service de la batterie rechargeable, il est recommandé de la charger au moins une fois par mois et après déchargement de la batterie.

8.2 Nettoyage général

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage du moniteur ou du capteur, assurez-vous que l'équipement est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

ATTENTION

Veuillez porter une attention particulière aux éléments suivants :

1 De nombreux agents nettoyants doivent être dilués avant de les utiliser. Suivez soigneusement les indications du fabricant pour éviter tout endommagement du moniteur.

2 N'utilisez pas de matériau de dépolissage tel que la laine, l'acier, etc.

3 Ne laissez pas l'agent nettoyant pénétrer dans le boîtier du système.

4 Ne laissez pas les agents nettoyants sur les composants de l'appareil.

Le moniteur, les câbles et les accessoires doivent être exempts de poussière.

Il est recommandé de nettoyer régulièrement la coque et l'écran du moniteur. Utilisez des détergents non caustiques, comme de l'eau savonneuse chaude (40°C/104°F maximum), pour nettoyer la coque du moniteur. N'utilisez pas de solvants puissants comme de l'acétone ou du trichloréthylène.

Faites preuve de précautions particulières lors du nettoyage de l'écran du moniteur, car il est plus sensible que le boîtier aux méthodes de nettoyage rudes. Ne laissez pas du liquide pénétrer dans le boîtier du moniteur et évitez d'en verser sur le moniteur lors du nettoyage. Ne laissez pas d'eau ou de solutions de nettoyage pénétrer dans les connecteurs de mesure. Essuyez le pourtour, à l'exception de l'embase des connecteurs.

Agents de nettoyage recommandés :

Tenside (détergents pour lave-vaisselle)	Edisonite Schnellreiniger, Alconox
Ammoniaque	Dilution d'ammoniaque <3 %, produit pour nettoyer les vitres
alcool	Ethanol 70 %, isopropanol 70 %, produit pour nettoyer les vitres
Hypochlorite de sodium	1 à 10 %

REMARQUE :

1 L'hypochlorite de sodium dilué de 500 ppm (eau de Javel diluée à 1:100) à 5 000 ppm (eau de Javel à 1:10) est très efficace. La concentration d'hypochlorite de sodium dilué dépend de la manière dont les organismes (sang, mucus) situés sur la surface du boîtier doivent être nettoyés.

2 Le moniteur et la surface du capteur peuvent être nettoyés avec de l'éthanol agréé pour les usages hospitaliers et séché à l'air ou avec un chiffon plié et propre.

3 L'entreprise décline toute responsabilité concernant l'efficacité de la prévention des maladies infectieuses par l'utilisation de ces agents chimiques. Pour plus d'informations, veuillez contacter des experts en maladies infectieuses au sein de votre établissement hospitalier.

4 Veuillez désinfecter les accessoires de manière à éviter les infections croisées entre patients.

8.3 Stérilisation

Pour éviter d'endommager sérieusement l'équipement, la stérilisation n'est recommandée que lorsque cela est nécessaire selon le programme de maintenance hospitalier. Les équipements de stérilisation doivent être nettoyés en premier.
Produits recommandés pour la stérilisation : éthylate et acétaldéhyde.
Les matériaux de stérilisation appropriés pour le brassard de tensiométrie sont présentés dans les chapitres associés correspondants.

ATTENTION

1 Suivez les instructions du fabricant pour diluer la solution ou utilisez la concentration la plus faible possible.

2 Ne laissez pas le liquide pénétrer dans le moniteur.

3 N'immergez aucune partie de ce moniteur dans du liquide.

4 Utilisez un chiffon humide pour essuyer tout résidu d'agent sur le moniteur.

8.4 Désinfection

Pour éviter d'endommager sérieusement l'équipement, la désinfection n'est recommandée que lorsque cela est nécessaire selon le programme de maintenance hospitalier. Les équipements de désinfection doivent être nettoyés en premier.

Utilisez un désinfectant approprié. Les types de désinfectants recommandés sont :

- Alcool : alcool éthylique jusqu'à 70 %, propanol-1 et 2 jusqu'à 70 %.
- Aldéhyde : glutaraldéhyde jusqu'à 3,6 %.

AVERTISSEMENT

Ne mélangez pas les solutions de désinfection (comme le chlore et l'ammoniaque), au risque de générer des gaz dangereux.



ATTENTION

1 Suivez les instructions du fabricant pour diluer la solution ou utilisez la concentration la plus faible possible.

2 Ne laissez pas le liquide pénétrer dans le moniteur.

3 N'immergez aucune partie de ce moniteur dans du liquide.

4 Utilisez un chiffon humide pour essuyer tout résidu d'agent sur le moniteur.

5 N'utilisez pas d'oxyde d'éthylène (EtO) ou de formaldéhyde pour désinfecter le moniteur.

8.5 Remplacement de fusible

Dévissez la tête de fusible dans le sens anti-horaire, remplacez le fusible (tube protecteur) et vissez la tête de fusible dans le sens horaire. Taille du fusible : Φ 5×20, valeur assignée : T 1,6 A L/250 V.

REMARQUE :
Coupez l'alimentation du moniteur avant de contrôler le fusible.

8.6 Nettoyage de la batterie et du couvercle du compartiment de la batterie

Utilisez des détergents non caustiques, comme de l'eau savonneuse chaude (40°C/104°F maximum), pour nettoyer la batterie. N'utilisez pas de solvant puissant pour nettoyer la batterie et ne plongez pas la batterie dans du liquide.



Chapitre 9 Surveillance SpO_2 (facultatif)

9.1 Présentation de la surveillance SpO_2

Le moniteur utilise l'oxymétrie pour mesurer la saturation en oxygène fonctionnelle du sang. La mesure d'un pléthysmogramme de SpO_2 est utilisée pour déterminer la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine dans le sang artériel. Par exemple, si 97 % des molécules d'hémoglobine dans les globules rouges du sang artériel se combinent à l'oxygène, le sang présente alors une saturation en oxygène (SpO_2) de 97 %. La valeur numérique de la SpO_2 sur le moniteur sera de 97 %. La valeur numérique de la SpO_2 indique le pourcentage de molécules d'hémoglobine qui se sont combinées avec des molécules d'oxygène pour former de l'oxyhémoglobine. Le paramètre SpO_2/PLETH peut également fournir un signal de pouls et un tracé de pléthysmogramme.

Fonctionnement du paramètre SpO_2/PLETH

- La saturation du sang artériel en oxygène est mesurée grâce à une méthode appelée oxymétrie de pouls. Il s'agit d'une méthode continue et non invasive basée sur les différents spectres d'absorption de l'hémoglobine réduite et de l'oxyhémoglobine. Elle mesure la quantité de lumière transmise au travers du tissu du patient (comme un doigt ou une oreille), envoyée à partir des sources de lumière d'un côté du capteur à un récepteur de l'autre côté du capteur.
- La quantité de lumière transmise dépend de nombreux facteurs, constants pour la plupart. Cependant, l'un de ces facteurs, le flux sanguin dans les artères, varie avec le temps car le sang est en train de circuler dans les artères. En mesurant l'absorption lumineuse lors d'une pulsation, il est possible de dériver la saturation en oxygène du sang artériel. La détection de la pulsation donne un tracé PLETH et un signal de pouls.
- La valeur SpO_2 et le tracé PLETH peuvent s'afficher sur l'interface principale.
- Le capteur est doté de DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 900 nm. La DEL du capteur a une puissance inférieure à 15 mW.

Surveillance SpO_2/du pouls

AVERTISSEMENT

1 Le fil de l'appareil d'électrochirurgie et le câble du capteur SpO_2 ne doivent pas être enchevêtrés.

2 Ne placez pas le capteur SpO2 sur les extrémités portant un cathéter artériel ou un dispositif d'injection intraveineuse.

3 L'oxymétrie de pouls peut surestimer la valeur SpO_2 en présence de Hb-CO, de MetHb ou de produits de contraste.



REMARQUE :

1 Ne réalisez pas de mesure SpO_2 et de mesure PNI simultanément sur le même bras car une obstruction du flux sanguin pendant les mesures de la PNI pourrait gêner la lecture de la SpO_2.

2 Pour ne pas affecter la précision du moniteur, ce dernier ne doit pas être utilisé sous une lumière forte.

9.2 Précautions lors de la surveillance SpO_2/PR

AVERTISSEMENT

1 Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles du capteur avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble du capteur de SpO_2 de sa prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **CAPTEUR SpO_2 OFF** et une alarme sonore se déclenche.

2 Si le capteur de SpO_2 ne fonctionne pas correctement, veuillez le reconnecter ou le remplacer par un nouveau capteur.

3 N'utilisez pas de capteur de SpO_2 si son emballage est endommagé, et renvoyez-le au revendeur.

4 Une surveillance continue et prolongée augmente les risques de modification inattendue de l'état de la peau, comme par exemple sensibilité anormale, rubescence (rougeur de la peau), cloques, putrescence, etc. Il est particulièrement important de vérifier le positionnement du capteur sur les nouveau-nés et sur les patients dont la perfusion est faible ou dont le dermogramme est immature. En fonction du changement de qualité de la peau, vérifier par légère collimation le bon positionnement du capteur et sa bonne fixation. Des examens plus fréquents peuvent s'avérer nécessaires pour certains patients.

5 Des lésions tissulaires peuvent résulter d'une application incorrecte du capteur ou d'une durée de mesure trop longue (plus de 4 heures). Inspectez périodiquement le capteur conformément au manuel du capteur.

6 Le capteur de SpO_2 pour nouveau-nés ne doit être utilisé que lorsque cela est nécessaire, sur une durée ne dépassant pas les 20 min.

7 Le capteur est conforme à la norme ISO 10993-1 concernant la biocompatibilité.



REMARQUE :

1 Assurez-vous que l'ongle couvre la fenêtre de la lumière.

2 Le fil doit se trouver sur le dos de la main.

3 Pour ne pas affecter l'exactitude des données, la main ne doit pas être froide lors de la mesure et le vernis à ongle doit être retiré avant la mesure.

4 Le tracé SpO_2 n'est pas proportionnel au volume du pouls.

5 La précision de la SpO_2 a été vérifiée par des tests cliniques, conformément à la norme ISO9919. Le moniteur peut être utilisé uniquement pour mesurer la SpO_2, pas pour évaluer la précision de d'autres appareils.

6 Un dispositif de test fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde d'oxymètre de pouls ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls.

9.3 Procédure de surveillance

Mesure d'un pléthysmogramme de SpO_2

1. Connectez le capteur de SpO_2 et le câble prolongateur au port du capteur de SpO_2 du moniteur
2. Allumez le moniteur.
3. Ouvrez le menu **Réglage Patient** pour définir le **Type patient** si nécessaire.
4. Fixez le capteur sur le site approprié du doigt du patient.
5. La SpO_2 mesurée s'affiche sur l'écran.

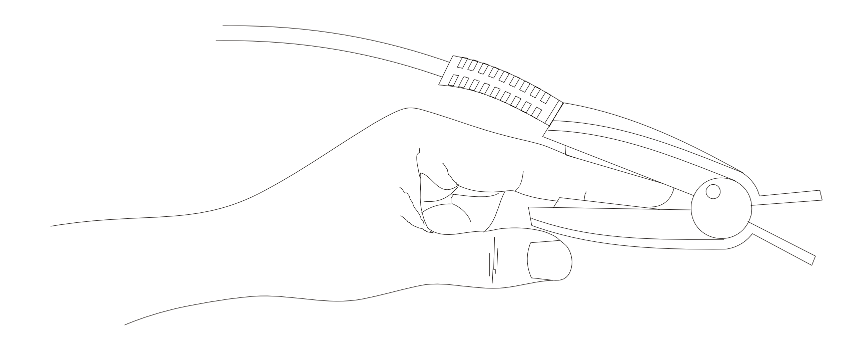


Figure 9-1 Montage du capteur

9.4 Limites des mesures

En cours de fonctionnement, la précision des mesures d'oxymétrie peut être influencée par :

- Des interférences électriques de haute fréquence, notamment les interférences générées par le système hôte ou par des sources externes telles que les appareils électrochirurgicaux admis par le système hôte.
- N'utilisez ni le moniteur ni les capteurs d'oxymétrie au cours d'un examen par imagerie à résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement causer des brûlures.



- Produit de contraste en intraveineuse.
- Mobilité excessive du patient.
- Rayonnement extérieur.
- Application incorrecte du capteur.
- Température du capteur (à maintenir entre et +42°C pour un fonctionnement optimal).
- Positionnement du capteur sur un membre portant un brassard de tensiométrie, un cathéter artériel ou un dispositif d'injection intravasculaire.
- Concentration significative en hémoglobine dysfonctionnelle, telle la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine.
- SpO_2 basse.
- La perfusion circulaire n'est pas adaptée pour la partie test.
- La puissance de dissipation est inférieure à 50 µW, lorsque la température du capteur est supérieure à +41°C ; écourtez la durée de la mesure.

9.5 Menu Réglages SpO_2

9.5.1 Réglages SpO_2

Pour ouvrir le menu ci-dessous, cliquez sur **Réglage SpO_2** dans le **Menu**:

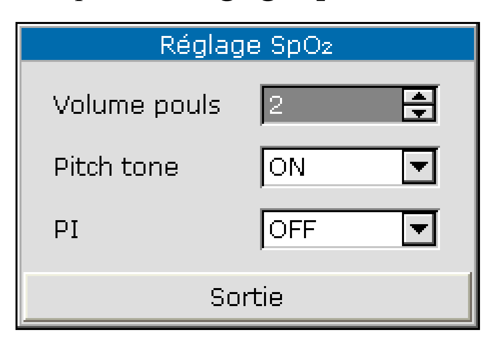


Figure 9-2 Réglages SpO_2

- **Volume pouls**: réglez cet élément sur niveau **0 à 5**.
- **Pitch tone:** réglez cet élément sur **ON** ou **OFF**.
- **PI**: s'il est défini sur **ON**, l'indice de perfusion s'affiche sur l'interface principale. S'il est défini sur **OFF**, l'indice de perfusion n'est pas disponible à l'écran.



9.5.2 Menu Réglages Alarme

Entrez dans le **Menu** > **Réglage Alarme**. Dans le menu, l'alarme SpO_2 ou PR peut être activée ou désactivée et les limites d'alarme peuvent être réglées. Sélectionnez **ON** pour activer l'alarme pendant la surveillance SpO_2 ; sélectionnez **OFF** pour désactiver la fonction d'alarme, auquel cas le symbole  apparaîtra.

Réglez la valeur **Haut** pour la limite d'alarme haute, et la valeur **Bas** pour la limite d'alarme basse. Si la valeur mesurée est supérieure à la limite d'alarme haute ou inférieure à la limite d'alarme basse, le moniteur déclenche une alarme.

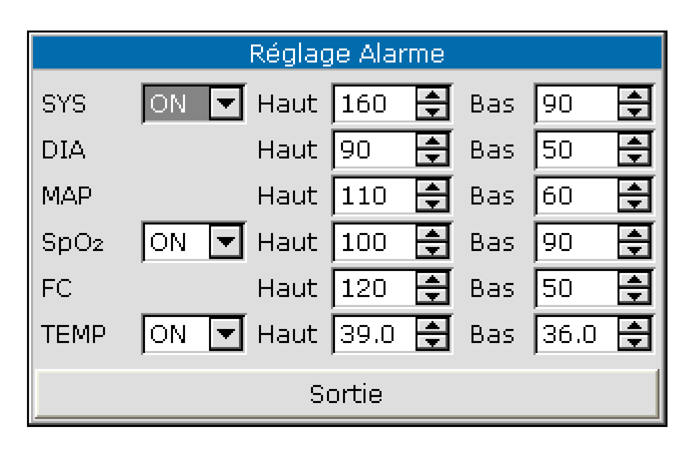


Figure 9-3 Réglages alarme

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

La valeur de la limite d'alarme SpO_2 se situe dans une plage de 0 à 100.

Limites d'alarme SpO_2 par défaut :

	Plage dynamique Limite supérieure	Min. Limite inférieure	Etape
ADU	100	90	1
PED	100	90	1
NEO	95	90	1

La valeur de la limite d'alarme PR se situe dans une plage de 30 à 300.
Limites d'alarme PR par défaut :

	Plage dynamique Limite supérieure	Min. Limite inférieure	Etape
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

9.6 Description de l'alarme

Les tableaux ci-dessous décrivent les alarmes physiologiques et techniques pouvant survenir au cours de la mesure de SpO_2.

En cas d'absence d'entrée de SpO_2 ou de PR, le message signal faible s'affiche.

Alarme physiologique :

Message	Cause	Niveau d'alarme
SpO_2 TROP HAUT	La valeur de la mesure SpO_2 est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
SpO_2 TROP BAS	La valeur de la mesure SpO_2 est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
PR TROP HAUT	La valeur de la mesure PR est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
PR TROP BAS	La valeur de la mesure PR est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
SpO_2 sans pulsat.	Le signal de sphygmographie de la position mesurée est trop faible. Le moniteur ne détecte aucun signal de sphygmographie.	Haut



Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Manœuvres à effectuer
ARRET COMM SpO_2	Echec du module SpO_2 ou échec de la communication.	Haut	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module SpO_2 et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. CAPTEUR SpO_2	Le capteur ou le connecteur subissent un court-circuit.	Haut	Changez le capteur. Si le problème persiste, veuillez avertir l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. MODULE SpO_2	Des parties du module présentent une défaillance.	Haut	Veuillez avertir l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
PULSE FAIBLE SpO_2	Les signaux mesurés en provenance du pouls sont trop faibles.	Bas	Reconnectez correctement le signal ou changez le site de mesure sur le corps. Si le problème persiste, veuillez avertir l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
CAPTEUR SpO_2 OFF	Il se peut que le capteur SpO_2 soit déconnecté du patient ou du moniteur.	Haut/Bas (configuré par l'utilisateur)	Assurez-vous que le moniteur et le patient sont correctement reliés par les câbles.
PAS D CAPTEUR SpO_2	Le capteur SpO_2 n'est pas correctement connecté au moniteur ou la connexion est desserrée.	Bas	Assurez-vous que le moniteur et le capteur sont bien connectés, reconnectez le capteur.



Message affiché :

Message	Cause
Recherche pulse…	Il se peut que le capteur SpO_2 soit déconnecté du patient ou du moniteur.
Alarme SpO_2 OFF	L'alarme SpO_2 est désactivée.

9.7 Maintenance et nettoyage

AVERTISSEMENT

1 Avant de procéder au nettoyage du moniteur ou du capteur, assurez-vous que l'équipement est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

2 Ne soumettez pas le capteur à un autoclavage.

3 N'immergez pas le capteur dans du liquide.

4 N'utilisez aucun capteur ou câble qui pourrait être endommagé ou détérioré.

5 Les accessoires jetables ne doivent pas être réutilisés.

Pour nettoyer :

- Essuyez la surface du capteur à l'aide d'une boule de coton ou d'un chiffon doux humidifié d'éthanol agréé pour les usages hospitaliers, puis séchez-le avec un chiffon propre. Cette méthode de nettoyage peut également être appliquée au luminotron et à l'unité réceptrice.
- Le câble peut être nettoyé avec du dioxyde d'hydrogène à 3 %, de l'isopropanol à 70 % ou d'autres réactifs actifs. Néanmoins, le connecteur du capteur ne doit pas être mis en contact avec ce genre de solution.

Pour désinfecter :

Essuyez la surface du capteur à l'aide d'une boule de coton ou d'un chiffon doux humidifié de désinfectant, puis séchez-le avec un chiffon propre. Utilisez un désinfectant approprié.

Types de désinfectants recommandés :

- Alcool : alcool éthylique jusqu'à 70 %, 1- et 2-propanol jusqu'à 70 %.
- Aldéhyde : glutaraldéhyde jusqu'à 3,6 %.



Chapitre 10 Surveillance PNI (facultatif)

10.1 Introduction

- Le module de pression artérielle non invasive (PNI) mesure la pression artérielle en se basant sur la méthode oscillométrique.
- Elle est utilisable sur les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés.
- Paramètres de PNI mesurés : pression systolique (SYS) ; pression diastolique (DIA) ; pression moyenne (MAP, affiche la pression brassard) ; fréquence du pouls (PR).
- La mesure PNI peut mesurer les pressions artérielles diastolique, systolique et moyenne. Le mode de mesure peut être réglé sur l'un des modes suivants :
  - ✧ Mode manuel : une mesure est effectuée à chaque fois.
  - ✧ L'intervalle de mesure automatique est de 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min.
  - ✧ Mode continu : le système effectue des mesures PNI pendant 5 minutes consécutives.

AVERTISSEMENT

1 N'effectuez pas de mesures PNI sur un patient atteint de drépanocytose ou d'une maladie provoquant ou susceptible de provoquer des lésions cutanées.

2 Chez un patient souffrant de thrombasthénie, il est important de déterminer si la mesure de la pression artérielle doit être réalisée en mode automatique. Cette décision doit être basée sur une évaluation clinique.

3 Assurez-vous que le réglage approprié est sélectionné avant d'effectuer des mesures sur des enfants. Il peut être dangereux de soumettre un enfant à une surpression.

4 L'utilisation continue du mode de mesure automatique sur des intervalles courts peut engendrer un inconfort pour le patient. Si la période durant laquelle le brassard est dégonflé est inférieure à 30 s, faites chuter la pression du brassard sous 15 mmHg (patients adultes), ou sous 5 mmHg (patients de néonatologie).

REMARQUE :

1 L'appareil peut être utilisé en présence d'un dispositif d'électrochirurgie.

2 L'appareil a la capacité de fournir une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur.

3 Les modes de mesure continue, automatique et l'étalonnage ne peuvent être utilisés sur les patients de pédiatrie et de néonatologie.

4 Veuillez utiliser le type de brassard approprié, conformément aux recommandations de ce manuel. Un type incorrect peut entraîner des blessures pour le patient, notamment lors de mesures sur des patients de néonatologie.

5 Il est suggéré à l'utilisateur de ne pas entamer de mesure de PNI lorsque le témoin de batterie faible s'affiche, car le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.



10.2 Surveillance PNI

AVERTISSEMENT

1 Avant d'effectuer une mesure, vérifiez que vous avez sélectionné un réglage approprié pour votre patient (adulte, pédiatrique ou néonatal).

2 Ne pas placer le brassard sur un membre portant un dispositif d'injection ou un cathéter intraveineux, au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.

3 Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.

Procédure pour la mesure :

1. Branchez le capteur et allumez le système.
2. Vérifiez que le type de patient approprié a bien été sélectionné. Entrez dans le **Menu** > **Réglage Patient** et choisissez le **Type patient** voulu.
3. Entrez dans le menu **Réglage PNI**, réglez l'**unité** de PNI et sélectionnez un mode de mesure. Sélectionnez l'élément **Interval** pour le mode **Manuel** ou réglez l'intervalle pour le mode automatique ; ou bien sélectionnez le mode **Continuel**.
4. Appliquez le brassard de tensiométrie sur le bras ou la jambe du patient selon les instructions ci-après.

- ■ Assurez-vous que le brassard est complètement dégonflé.
- ■ Utilisez une taille de brassard adaptée au patient, et assurez-vous que le symbole Φ se trouve au-dessus de l'artère appropriée. Assurez-vous que le brassard ne serre pas excessivement le membre. Un serrage excessif peut provoquer une décoloration ou une éventuelle ischémie des membres.

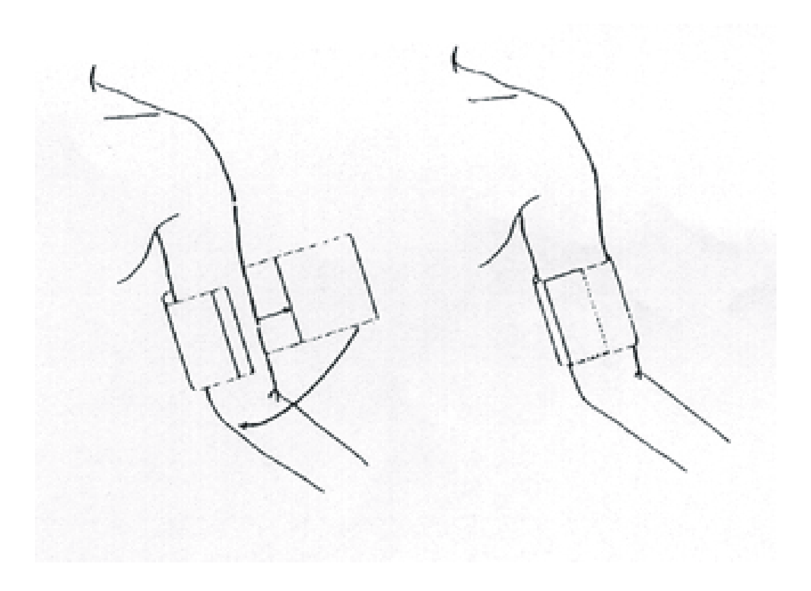


Figure 10-1 Application du brassard



REMARQUE :

La largeur du brassard doit représenter 40 % de la circonférence du membre (50 % pour les nouveau-nés) ou les 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du brassard doit avoir une longueur suffisante pour entourer 50 à 80 % du membre. Un brassard de taille inadéquate peut produire des résultats erronés. En cas de problème de taille de brassard, utilisez un brassard de taille supérieure.

Tailles des brassards réutilisables pour les patients nouveau-nés/pédiatriques/adultes :

Type de patient	Périmètre du membre	Largeur du brassard	Tuyau
Nourrisson	10 cm ~19 cm	8 cm	1,5 m ou 3 m
Pédiatrique	18 cm ~ 26 cm	10,6 cm	
Adulte	25 cm ~ 35 cm	14 cm	
Grande taille adulte	33 cm ~ 47 cm	17 cm	
Cuisse	46 cm ~ 66 cm	21 cm	

Tailles des brassards jetables pour patients nouveau-nés/pédiatriques/adultes :

Taille	Périmètre du membre	Largeur du brassard	Tuyau
1	3,1 cm ~ 5,7 cm	2,5 cm	1,5 m ou 3 m
2	4,3 cm ~ 8,0 cm	3,2 cm	
3	5,8 cm ~ 10,9 cm	4,3 cm	
4	7,1 cm ~ 13,1 cm	5,1 cm	

Durée de vie du brassard : 480 mmHg/20 000 utilisations ; 300 mmHg/50 000 utilisations

- Assurez-vous que le bord du brassard se trouve dans les limites repérées par la marque <—>. Dans le cas contraire, utilisez un brassard plus grand ou plus petit pour un meilleur ajustement.

5. Connectez le brassard à la conduite d'air. Le membre choisi pour la mesure doit être positionné au même niveau que le cœur du patient. Si ce n'est pas possible, appliquez les corrections suivantes aux valeurs mesurées :



- Si le brassard est placé au-dessus du niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce (2,54 cm) de différence.
- S'il est placé en dessous du niveau du cœur, déduisez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce (2,54 cm) de différence.

6. Appuyez sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** sur le panneau avant de l'appareil afin d'entamer une mesure. Vous pouvez également utiliser ce bouton pour arrêter la mesure.

AVERTISSEMENT

Les mesures prolongées de PNI en mode automatique peuvent être associées à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre portant le brassard. Lorsqu'un patient est mis sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

- Pour arrêter la mesure automatique :

  Pendant une mesure automatique, appuyez sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant, à n'importe quel moment, pour arrêter la mesure automatique.

AVERTISSEMENT

L'utilisation répétée du mode de mesure **AUTO** pendant une courte période peut engendrer des mesures inexactes et mettre en danger la vie du patient.

- Pour démarrer une mesure manuelle :
  - Accédez au menu **Réglage PNI** et choisissez l'élément **Interval**. Choisissez la sélection **Manuel**. Appuyez ensuite sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** sur le panneau avant de l'appareil afin de démarrer une mesure manuelle.
  - Pendant la période d'inactivité du processus de mesure automatique, appuyez sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant, à n'importe quel moment, afin de démarrer une mesure manuelle. Appuyez ensuite sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant afin d'arrêter la mesure manuelle. Le système continue alors à exécuter un programme de mesure automatique en fonction de l'intervalle de temps sélectionné.

- Pour démarrer une mesure manuelle pendant le mode automatique :

  Appuyez sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant.

- Pour arrêter une mesure manuelle :

  Appuyez à nouveau sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant.



AVERTISSEMENT

La mesure prolongée de PNI en mode Auto peut être associée à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre portant le brassard. Lorsqu'un patient est mis sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

- Pour démarrer une mesure en continu :

  Accédez au menu **Réglage PNI** et choisissez l'élément **Continuel** afin d'entamer une mesure en continu. La mesure en continu durera 5 minutes.

- Pour arrêter une mesure en continu :

  Pendant une mesure en continu, appuyez sur le bouton **PNI MARCHE/ARRET** du panneau avant, à n'importe quel moment, pour arrêter la mesure.

AVERTISSEMENT

Si, par inadvertance, vous renversez du liquide sur l'appareil ou sur ses accessoires, ou si du liquide se répand dans le conduit de câbles ou à l'intérieur du moniteur, contactez le service client local.

REMARQUE :
Si vous doutez de l'exactitude d'une mesure, contrôlez les signes vitaux du patient à l'aide d'une autre méthode, puis contrôlez le fonctionnement du moniteur.

Limites des mesures

Les mesures oscillométriques présentent certaines limites en fonction de l'état du patient. La mesure nécessite la détection de la pulsation de la pression artérielle. Ainsi, lorsque l'état du patient rend la détection de cette pulsation difficile, la mesure n'est pas fiable et la durée de la mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient du fait que les situations répertoriées ci-après peuvent interférer avec la mesure et la rendre non fiable ou plus difficile à calculer. Dans certains cas, l'état du patient rend même cette mesure impossible à effectuer.

- Mouvements du patient.

Les mesures ne sont pas fiables ou peuvent être impossibles à effectuer si le patient bouge, tremble ou convulse. Ces mouvements peuvent compromettre la détection des pulsations de la pression artérielle. De plus, la durée de la mesure s'en trouve prolongée.

- Arythmie cardiaque

Les mesures ne sont pas fiables ou peuvent être impossibles à effectuer si l'arythmie cardiaque du patient entraîne un pouls irrégulier. La durée de la mesure est alors prolongée.

- Cœur-poumon artificiel

La mesure est impossible si le patient est connecté à un cœur-poumon artificiel.



- Changements de pression artérielle

Les mesures ne sont pas fiables ou peuvent être impossibles à effectuer si la pression artérielle du patient change rapidement au cours de la période d'analyse des pulsations de la pression artérielle qui permet d'obtenir la mesure.

- Etat de choc sévère

Si le patient est en état de choc ou d'hypothermie sévère, les mesures ne sont pas fiables en raison de la réduction du flux sanguin vers les zones périphériques, qui entraîne une réduction des pulsations artérielles.

- Fréquences cardiaques extrêmes.

Les mesures ne peuvent pas être effectuées lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

10.3 Menu Réglages PNI

10.3.1 Réglages PNI

Dans le **Menu**, ouvrez le menu **Réglage PNI** illustré ci-dessous :

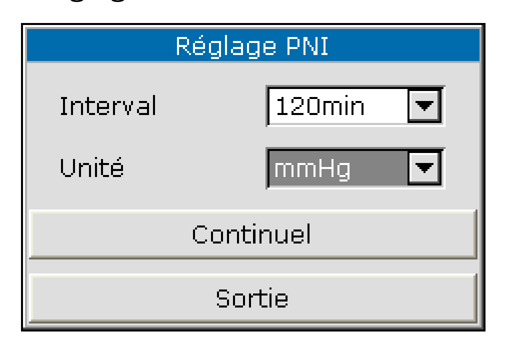


Figure 10-2 REGLAGES PNI

- **Interval**: réglez l'intervalle sur **Manuel** ou sur **1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min**.
- **Unité**: réglez l'unité de pression sur **mmHg** ou **kPa**. L'unité réglée s'affiche sur l'interface principale.
- **Continuel**: sélectionnez cet élément pour effectuer des mesures de PNI en continu pendant cinq minutes.

10.3.2 Réglages de l'alarme PNI

Accédez au **Menu** > **Réglage Alarme**:



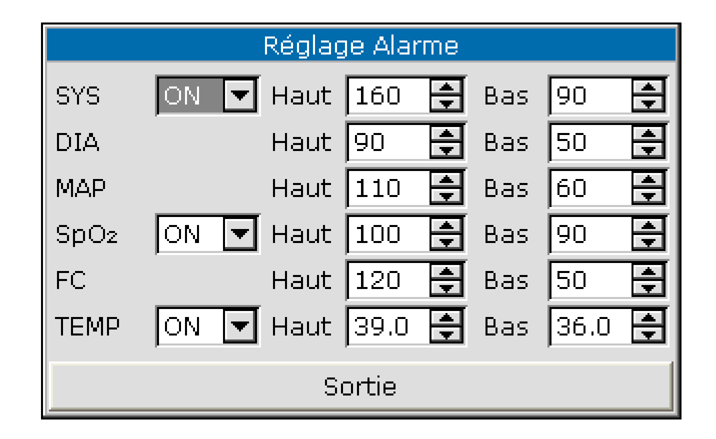


Figure 10-3 Réglages de l'alarme

Réglez les paramètres **SYS, DIA, MAP** pour activer ou désactiver l'alarme. Cliquez sur **ON** pour activer l'apparition de messages lorsqu'une alarme PNI se déclenche ; cliquez sur **OFF** pour désactiver la fonction d'alarme, auquel cas l'icône s'affiche.

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

Réglez la valeur **Haut** pour la limite d'alarme haute, et la valeur **Bas** pour la limite d'alarme basse. Réglez la valeur **Haut** pour la limite d'alarme haute, et la valeur **Bas** pour la limite d'alarme basse. Si la valeur mesurée est supérieure à la valeur **Haut** ou inférieure à la valeur **Bas**, le moniteur déclenche une alarme.

La plage réglable des limites d'alarme PNI est comprise entre 0 et 300 mmHg.
Limites d'alarme PNI par défaut :

	ADU (mmHg)		**PED (mmHg)**		**NEO (mmHg)**	
	Limite inférieure	Limite supérieure	Limite inférieure	Limite supérieur e	Limite inférieure	Limite supérieure
SYS	90	160	70	120	40	90
DIA	50	90	40	70	20	60
MAP	60	110	50	90	25	70

Plage réglable des limites d'alarme PNI :

Mode adulte

SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg

DIA   10 mmHg ~ 215 mmHg
MAP   20 mmHg ~ 235 mmHg

Mode pédiatrique

SYS   40 mmHg ~ 200 mmHg
DIA   10 mmHg ~ 150 mmHg
MAP   20 mmHg ~ 165 mmHg

Mode néonatal

SYS   40 mmHg ~ 135 mmHg
DIA   10 mmHg ~ 100 mmHg
MAP   20 mmHg ~ 110 mmHg

Lorsque le moniteur est configuré en mode mesure de la PNI seule, les limites d'alarme PR définies s'affichent dans le menu **REGLAGE ALARME**.

Limite d'alarme PR par défaut :

	Plage dynamique Limite supérieure (BPM)	**Min. Limite inférieure (BPM)**	**Etape (BPM)**
ADU	120	50	1
PED	160	75	1
NEO	200	100	1

Plage de la limite d'alarme PR :

	Plage dynamique Limite supérieure (BPM)	**Min. Limite inférieure (BPM)**	**Etape (BPM)**
PR	300	0	1

10.4 Messages d'alarme et d'information PNI

Les tableaux ci-dessous décrivent les alarmes physiologiques et techniques et les messages d'informations pouvant survenir au cours de la mesure de PNI.

Alarmes physiologiques :

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**
SYS TROP HAUT	La valeur de la mesure SYS PNI est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
SYS TROP BAS	La valeur de la mesure SYS PNI est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
DIA TROP HAUT	La valeur de la mesure DIA PNI est	Moyen

	supérieure à la limite d'alarme supérieure.	
DIA TROP BAS	La valeur de la mesure DIA PNI est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen
MAP TROP HAUT	La valeur de la mesure MAP PNI est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
MAP TROP BAS	La valeur de la mesure MAP PNI est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen

Alarmes techniques : (affichées dans la zone située sous la valeur PNI)

Message	**Cause**	**Niveau d'alarme**	**Manœuvres à effectuer**
ARRET COMM PNI	Echec du module PNI ou échec de la communication.	Haut	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
RESET NON VALIDE	La pression du matériel est trop élevée.	Haut	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERREUR MODULE PNI	Le module PNI présente une défaillance.	Haut	
BRASSARD LACHE	Le brassard n'est pas correctement serré ou aucun brassard n'a été positionné.	Bas	Positionnez le brassard de façon adéquate.
FUITE AIR	Le brassard, le tuyau ou le connecteur est endommagé.	Bas	Vérifiez et remplacez les parties provoquant des fuites et, si nécessaire, avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR. PRESSION AIR	Le circuit d'air PNI présente une défaillance.	Bas	
SIGNAL NIBP FAIBLE	Le brassard n'est pas assez serré ou le pouls du patient est trop faible.	Bas	Utilisez une autre méthode pour mesurer la pression artérielle.
MOUVEMENT	En raison des mouvements du bras, le	Bas	Assurez-vous que le patient sous

EXCESSIF	bruit du signal est trop important ou le pouls n'est pas régulier.		surveillance ne bouge pas.
PRESSION HAUTE	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SIGNAL PNI SATURE	Trop de mouvements.	Bas	Faites en sorte que le patient arrête de bouger.
ERR. TYPE BRASSARD	Le type de brassard n'est pas adapté au type de patient.	Bas	Sélectionnez le type de brassard approprié.
TEMP DEPASSE	Le temps de mesure a dépassé 120 s (adulte) ou 90 s (nouveau-né).	Bas	Refaites la mesure ou utilisez d'autres méthodes de mesure.
INIT PRESSION HAUT	La pression initiale de la mesure est trop élevée.	Bas	Refaites la mesure, et si le problème persiste, arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module PNI et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ECHELLE NIBP DEPASS	La pression mesurée dépasse la limite.	Bas	Utilisez une autre méthode de mesure.

Message affiché :

Message	**Cause**
Appuyer 'Démar. NIBP'	Vous pouvez démarrer le mode de mesure en continu de la PNI.
Mesure manuelle...	Pendant le mode de mesure manuelle.
Mesure automatique..	Pendant le mode de mesure automatique.
Mesure continuelle..	Pendant le mode de mesure en continu.
Mesure accomplie	Fin de mesure.



Calibration en cours	Pendant l'étalonnage.
Calibration accompli	Fin étalonnage.
Test fuite...	Pendant le test de fuite.
Test fuite accompli	Test de fuite terminé.
Mise à zéro PNI...	Le module PNI est en cours de réinitialisation.
Alarme PNI OFF	L'alarme PNI est désactivée.

10.5 Maintenance et nettoyage

AVERTISSEMENT

1 Ne pressez pas le tube en caoutchouc sur le brassard.

2 Veuillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur à l'avant du moniteur.

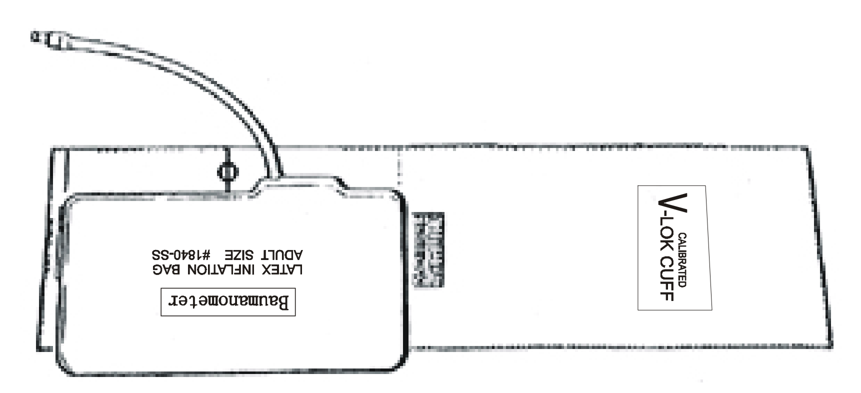
3 N'essuyez pas la partie intérieure du connecteur lors du nettoyage du moniteur.

4 Lorsque le brassard réutilisable est déconnecté du moniteur ou en cours de nettoyage, veillez à toujours positionner la protection sur le tube en caoutchouc afin d'éviter la pénétration de liquides.

Brassards de tensiométrie réutilisables

Le brassard peut être stérilisé par autoclavage, gaz ou radiostérilisation dans une étuve à air chaud, ou désinfecté par immersion dans une solution de décontamination. Si vous choisissez cette dernière méthode, veillez à retirer le sac en caoutchouc. Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec.

Le brassard peut également être nettoyé à la machine ou à la main ; cette dernière méthode est susceptible de prolonger la durée de vie du brassard. Avant de procéder au nettoyage, retirez le sac en caoutchouc. De plus, pour le lavage en machine, fermez le velcro. Laissez le brassard sécher intégralement après lavage, puis réinsérez le sac en caoutchouc.





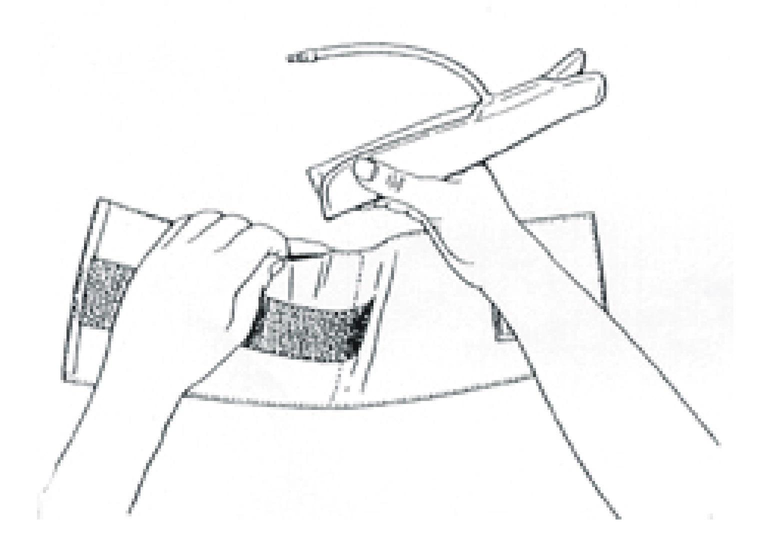


Figure 10-4 Repositionnement du sac en caoutchouc dans le brassard

Pour replacer le sac en caoutchouc dans le brassard, commencez par positionner le sac au-dessus du brassard de façon à ce que les tubes en caoutchouc soient dans l'alignement du grand côté du brassard. Roulez le sac sur sa longueur et insérez-le dans l'ouverture du grand côté du brassard. Maintenez les tubes et le brassard et secouez l'ensemble du brassard jusqu'à ce que le sac se mette en place. Faites passer les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, puis vers l'extérieur à travers la petite ouverture située sous le volet interne.

Brassards de tensiométrie jetables

Les brassards jetables sont conçus pour une seule utilisation. Ne réutilisez pas le même brassard pour d'autres patients. Ne soumettez pas un brassard jetable à une stérilisation ou un autoclavage. Les brassards jetables peuvent être nettoyés à l'aide d'une solution au savon afin d'empêcher les infections.

REMARQUE :
Pour la protection de l'environnement, les brassards de tensiométrie jetables doivent être recyclés ou jetés de façon adéquate.



Chapitre 11 Surveillance TEMP (facultatif)

11.1 Surveillance TEMP

La surveillance TEMP propose les modes Prévision et Surveillance. En mode Prévision, le moniteur mesure les températures orale/axillaire/rectale en un court laps de temps, calcule et obtient les résultats de la mesure. En mode Surveillance, le moniteur surveille le patient pendant 10 min. Le capteur oral/axillaire et le capteur rectal correspondent à la configuration standard.

Le moniteur est capable de mesurer la température uniquement pour les patients adultes et pédiatriques. Si l'utilisateur mesure la température d'un patient nouveau-né, le moniteur n'affichera aucun résultat.

Réalisation d'une mesure de TEMP

- Sélectionnez le capteur approprié selon la position de mesure et le type de patient.
- Appliquez le capteur sur le patient, à l'endroit choisi. Il est conseillé de garnir le capteur d'une protection en caoutchouc.
- Allumez le moniteur et assurez-vous que les réglages d'alarme (activé ou désactivé, limites d'alarme haute et basse) sont adaptés au patient et au type de mesure de température.
- Dans le menu, sélectionnez la position de mesure adéquate.

AVERTISSEMENT

1 Pour garantir une exactitude optimale des mesures, assurez-vous toujours d'avoir sélectionné le mode et les limites d'alarme adéquats. Une modification de la position de la mesure risque d'entraîner un changement de la limite d'alarme.

2 Vérifiez la fonction de détection de défaillances des câbles de sonde avant de commencer la phase de surveillance. Débranchez le câble de la sonde de température de sa prise. L'écran affiche alors le message d'erreur **SONDE TEMP DECONN** et une alarme sonore se déclenche.

3 Prenez la sonde TEMP et le câble avec précaution. Lorsque ces éléments ne sont pas utilisés, vous devez enrouler la sonde et le câble sans serrer. Une forte traction sur le fil se trouvant à l'intérieur du câble risquerait d'entraîner des dommages mécaniques au niveau de la sonde et du câble.

4 L'étalonnage du module de température doit être effectué tous les deux ans (ou à la fréquence imposée par les règles en vigueur dans votre établissement hospitalier). Pour étalonner la mesure de la température, veuillez contacter le fabricant.

5 Les actions du patient peuvent compromettre l'exactitude des mesures de température orale. L'ingestion de liquides chauds ou froids, le fait de manger, de mâcher un chewing-gum ou un bonbon à la menthe, de se brosser les dents, de fumer ou d'être très actif peut affecter les mesures de température jusqu'à 20 minutes après la fin de l'activité.

6 Ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient. Il est nécessaire que la protection de la sonde soit en contact direct avec la peau.

7 Le fait de mordre l'extrémité du capteur pendant la prise de température risque de l'endommager.

8 Utilisez des protections de sonde TEMP jetables recommandées par EDAN afin de limiter les contaminations croisées entre patients. L'utilisation d'une autre protection de sonde risque d'entraîner des erreurs de mesure de la température ou de conduire à des lectures inexactes.

11.2 Procédure de mesure

1 Assurez-vous que le capteur est correctement installé. Des icônes indiquant la position de mesure TEMP sont affichées sur l'interface principale. S'il vous faut modifier la position ou le mode de mesure, entrez dans le menu pour les régler.

2 Sortez le capteur de son support. Lorsque le préchauffage est terminé, il émet un bip sonore et affiche un message dans la zone d'information proposant de démarrer la mesure TEMP.

3 Chargez une protection de capteur en insérant le capteur dans une protection de capteur et en appuyant fermement sur la poignée du capteur. La poignée du capteur bouge légèrement pour s'engager dans la protection.

4 En tenant la poignée du capteur avec votre pouce et deux autres doigts, mettez-le dans la position de mesure.

Pour mesurer la température orale, placez l'extrémité du capteur sous la langue du patient sur un des côtés de la bouche afin d'atteindre la poche sublinguale arrière. Fermez les lèvres du patient autour du capteur.

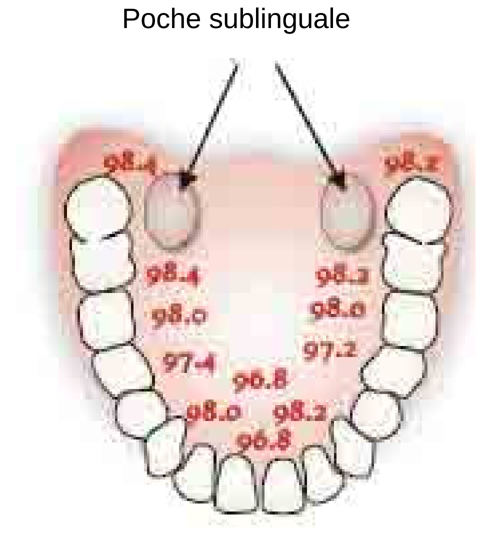


Figure 11-1 Position de mesure dans la bouche

Pour mesurer la température, ne prenez pas la température axillaire à travers les vêtements du patient.

5 Le moniteur entre en mode de mesure Prévision, ——— s'affiche dans la zone de paramètres TEMP. A la fin de la mesure de Prévision, les résultats mesurés s'affichent, et le message **Mesure accomplie** apparaît sur l'interface.

6 Si la mesure de Prévision se termine sans problème, le moniteur entre en mode Surveillance au bout de 30 s. Dans le cas contraire, le moniteur entre en mode Surveillance immédiatement après la mesure de Prévision. L'état de surveillance dure 10 min, à la suite desquelles le moniteur entre en état d'attente. — — — s'affiche dans la zone de paramètres TEMP de l'interface. Replacez le capteur sur son support.

7 Si nécessaire, effectuez les mesures à nouveau, selon la procédure énoncée ci-dessus.



REMARQUE :

1 Après une mesure, l'utilisateur doit remettre le capteur dans son support, puis l'en ressortir pour effectuer une nouvelle mesure.

2 L'état du moniteur peut passer du mode **PREVISION** au mode **SURVEILLANCE**, mais il ne peut pas passer du mode **SURVEILLANCE** au mode **PREVISION**.

11.3 Menu Réglages TEMP

11.3.1 Réglages TEMP

Cliquez sur **Réglage TEMP** dans le **Menu** pour afficher la figure suivante :

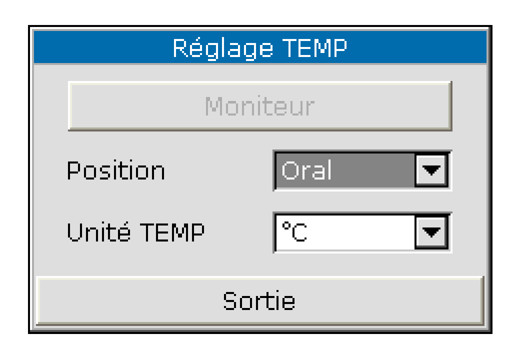


Figure 11-2 Réglages TEMP

- **Moniteur**: lorsque cet élément est sélectionnable, sélectionnez-le pour entrer en mode surveillance.
- **Position**: vous pouvez régler cet élément sur **Oral, Axiliaire** ou **Rectal.** Le capteur axillaire peut être utilisé pour mesurer la température orale/axillaire, et le capteur rectal pour mesurer la température rectale.
- **Unité TEMP** : Réglez l'unité de température sur °C ou °F.

11.3.2 Réglages de l'alarme TEMP

Cliquez sur **Réglage Alarme** dans le **Menu**, et réglez les limites d'alarme supérieure et inférieure dans la fenêtre suivante :

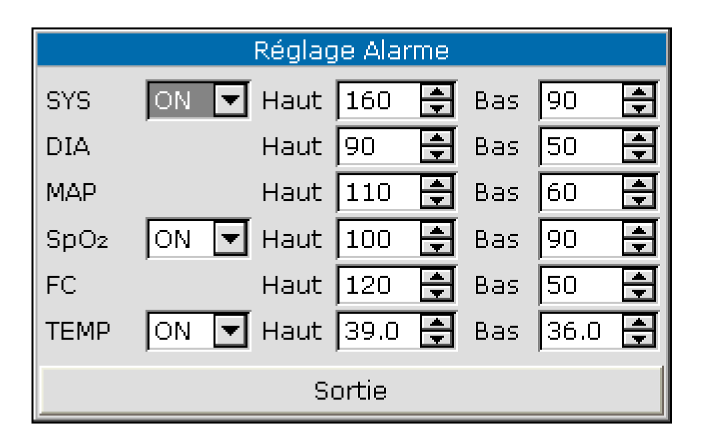


Figure 11-3 Menu Réglages alarme

- **TEMP**: réglez cet élément sur **ON** pour activer l'apparition de messages lorsqu'une alarme TEMP se déclenche. Réglez-le sur **OFF** pour désactiver la fonction d'alarme, auquel cas le symbole apparaît à côté de la valeur numérique TEMP.

AVERTISSEMENT

Afin d'éviter de mettre en danger la vie du patient, l'utilisateur doit utiliser cette fonction avec la plus grande précaution.

Réglez la valeur **Haut** pour la limite d'alarme haute, et la valeur **Bas** pour la limite d'alarme basse.

Plages de limites d'alarme inférieure et supérieure :

Type de patient	Position de mesure	Haut	Bas	Etape
ADU	Oral/Axillaire/Rectal	+42°C (+107,6°F)	+35,5°C (+95,9°F)	+0,1°C
PED	Oral/Axillaire/Rectal	+42°C (+107,6°F)	+35,5°C (+95,9°F)	+0,1°C



11.4 Message d'alarme TEMP

Les tableaux ci-dessous décrivent les alarmes physiologiques et techniques pouvant survenir au cours de la mesure de la TEMP.

Alarmes physiologiques :

Message	Cause	Niveau d'alarme
TEMP TROP HAUT	La valeur de la mesure TEMP est supérieure à la limite d'alarme supérieure.	Moyen
TEMP TROP BAS	La valeur de la mesure TEMP est inférieure à la limite d'alarme inférieure.	Moyen

Alarmes techniques :

Message	Cause	Niveau d'alarme	Manœuvres à effectuer
ARRÊT COMM TEMP	Echec du module TEMP ou échec de communication.	Haut	Arrêtez l'utilisation de la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
LORS LIMITE TEMP	La valeur de la TEMP est en dehors de la plage +25°C ~ +45°C.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure.
AUCUNE SONDE TEMP	Le capteur de TEMP n'est pas connecté au module TEMP.	Bas	Connectez le capteur au moniteur, et refaites la mesure.
TEMP AMBIENT HAUTE	La température du capteur est supérieure à +40°C.	Bas	Mettez le capteur dans le support de capteur, et refaites la mesure lorsque la température ambiante redevient normale.
TEMP AMBIENT BASSE	La température du capteur est inférieure à +10°C.		



ERR SONDE TEMP	Hors ligne : résistance NTC >R 0°C ; Court : résistance NTC <R+100°C.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure. Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
ERR CHAUFF. TEMP	Défaillance unique.	Moyen	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure. Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
SONDE TEMP DECONN	Une fois que la température du capteur a atteint la valeur prévue, elle descend à la valeur inférieure à la valeur prévue.	Moyen	Reconnectez le capteur et assurez-vous que le câble est correctement connecté.
ERR MODULE TEMP	TEMP module échec autotest.	Haut	Mettez le capteur dans le support de capteur, sortez-le et refaites la mesure. Si le problème persiste, cessez d'utiliser la fonction de mesure du module TEMP et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.



Message d'information :

Message	Cause	Manœuvres à effectuer
Prédict. TEMP prête	Le moniteur affiche ce message une fois le capteur sorti de son support et lorsque le préchauffage est terminé.	Mettez le capteur dans la position de mesure et démarrez la mesure.
Prédict. TEMP finie	Une fois la mesure de la valeur prévue terminée, le résultat et un message s'affichent sur l'interface.	Entrez en mode surveillance à la fin du mode prédiction. Après 10 min de surveillance, le moniteur revient en état d'attente.

11.5 Entretien et nettoyage

AVERTISSEMENT

Avant de procéder au nettoyage du moniteur ou de la sonde, assurez-vous que l'équipement est hors tension et déconnecté de l'alimentation secteur.

Sondes TEMP réutilisables

1. La sonde TEMP ne doit pas subir une température de plus de +100°C (+212°F). Elle ne doit être exposée qu'à des températures allant de +80°C à +100°C (+176°F ~ +212°F).
2. La sonde ne doit pas être stérilisée à la vapeur.
3. N'utilisez que des détergents sans alcool pour la désinfection.
4. Tous les capteurs doivent être utilisés avec une protection en caoutchouc.
5. Pour nettoyer la sonde, tenez son extrémité avec une main et, de l'autre, essuyez-la à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux du haut vers le bas en partant du connecteur.



REMARQUE :

1 Rincez la sonde à l'eau claire après l'avoir désinfectée et stérilisée afin d'éliminer toute trace restante de solution. La sonde ne peut être réutilisée qu'après avoir été consciencieusement séchée.

2 Ne désinfectez pas la sonde avec de l'eau bouillante.

3 Le produit n'a pas été désinfecté en usine.

4 Tout résidu doit être éliminé de la sonde avant sa désinfection et sa stérilisation, et tout contact avec des solvants corrosifs doit être évité. L'immersion prolongée du câble dans de l'alcool ou un solvant alcalin peut réduire la souplesse de la gaine du câble. Le connecteur ne doit pas non plus être immergé.

5 A la fin de la phase de surveillance, désinfectez la sonde conformément aux consignes du manuel d'utilisation.

6 Il est conseillé de n'employer la sonde de température de cavité qu'à l'intérieur du rectum. Il est recommandé d'utiliser uniquement des canules jetables afin d'empêcher les infections croisées entre patients.

7 Par respect pour l'environnement, les protections de sondes TEMP jetables doivent être recyclées ou jetées de façon adéquate.

8 En cas de résistance, ne pas forcer sur la sonde de température de cavité lors de son insertion dans le corps humain. Il est également déconseillé de l'utiliser dans des zones hémorragiques ou cancéreuses du corps humain.



Chapitre 12 Accessoires

AVERTISSEMENT

Les caractéristiques des accessoires recommandés sont listées ci-dessous. L'utilisation d'autres accessoires risque d'endommager le moniteur.

Les accessoires suivants sont recommandés conjointement à l'utilisation de ce moniteur.

La configuration standard comprend :

Référence	Accessoires
12.01.109069	Capteur de SpO_2 jetable, adulte, EDAN SH1 (compatible uniquement avec le module SpO_2 EDAN).
11.57.40029	Brassard PNI, adulte / (25 cm ~ 35 cm), CM1203, avec capteur 190.
01.57.471005	Tube prolongateur de brassard PNI /3 m, TPU.
01.13.36014	Câble d'alimentation électrique 220 V (EUR standard).
11.13.36015	Câble d'alimentation électrique (USA standard).
01.21.064147	Batterie rechargeable lithium-ion /HYLB-1264 (14,8 V/2,2 Ah).
11. 13,114214	Ligne de terre.

La configuration standard facultative comprend :

EDAN SpO_2	
12.01.109069	Capteur de SpO_2 réutilisable, adulte, EDAN SH1 (compatible uniquement avec le module SpO_2 EDAN).
12.01.109079	Capteur de doigt SpO_2 réutilisable, adulte, EDAN SH1(DB9), 1 m.
01.13.110513	Câble prolongateur SpO_2 EDAN.
01.13.210001	Câble prolongateur SpO_2 EDAN (DB9 à Lemo, 2 m, TPU).
12.01.110492	Capteur de SpO_2, néonatal, EDAN SH3 (compatible uniquement avec le module et le câble prolongateur EDAN SpO_2).
12.01.110515	Capteur de SpO_2 à embout silicone souple, adulte, EDAN SH4 (compatible uniquement avec le module et le câble prolongateur EDAN SpO_2).



02.01.110531	Capteur de SpO_2 à embout silicone souple, adulte, EDAN SH4 (désinfection par immersion).
12.01.110521	Capteur de SpO_2 à embout silicone souple, enfant, EDAN SH5.
01.57.040196	Capteur de SpO_2 jetable, adulte / SESI001B.
01.57.040197	Capteur de SpO_2 jetable, pédiatrique / SESJ001B.
01.57.040198	Capteur de SpO_2 jetable, nourrisson / SELK001B.
01.57.040199	Capteur de SpO_2 jetable, néonatal / SELL001B.
PNI	
01.57.471005	Tube prolongateur de brassard PNI /3 m, TPU.
01.59.36104	Tube PNI (3 m) avec connecteur
01.59.036118	Tube prolongateur de brassard PNI /3 m, TPU (facultatif).
01.59.36036	Tube PNI (3 m) avec connecteur
01.57.471021	Tube prolongateur pour brassard de tensiométrie jetable néonatal /3 m.
01.57.040210	Brassard de tensiométrie, adulte (33 cm~47 cm), CM1304, avec capteur 190.
01.57.040205	Brassard de tensiométrie, adulte (25 cm ~ 35 cm), CM1303.
01.57.040211	Brassard de tensiométrie, pédiatrique (18 cm ~ 26 cm), CM1302, avec capteur 190.
01.57.040212	Brassard de tensiométrie, nourrisson (10 cm ~ 19 cm), CM1301, avec capteur 190.
01.57.40020	Brassard de tensiométrie, nourrisson (10 cm ~ 19 cm), CM1201, avec capteur 190.
01.57.40018	Brassard de tensiométrie, pédiatrique (18 cm ~ 26 cm), CM1202, avec capteur 190.
01.57.40029	Brassard de tensiométrie, adulte (25 cm ~ 35 cm), CM1203, avec capteur 190.
01.57.40074	Brassard de tensiométrie, adulte grande taille (33 cm ~ 47 cm), CM1204, avec capteur 190.
11.57.40097	Brassard de tensiométrie jetable, néonatal 5102 (6 cm ~ 9 cm).



11.57.40098	Brassard de tensiométrie jetable, néonatal 5104 (9 cm ~ 14 cm).
TEMP	
02.04.110140	Capteur oral/axillaire.
02.04.110139	Capteur rectal.
11.57.110159	Protections jetables capteur TEMP (25 pièces).
Autres	
01.57.78035	Papier à enregistrement.
12.01.109480	Chariot.
02.01.109481	Support de montage mural.
02.01.109592	Dispositif de serrage sur pôle/1 pièce.
02.01.109636	Dispositif de serrage sur pôle/4 pièces.
01.13.36014	Câble d'alimentation électrique 220 V (EUR standard).
11.13.36015	Câble d'alimentation électrique (USA standard).
01.21.064115	Batterie rechargeable lithium-ion HYLB-1049 (14,8 V/4.4 Ah, facultative).
11.13.114214	Ligne de terre.



Chapitre 13 Garantie et service

13.1 Garantie

EDAN garantit que ses produits répondent aux spécifications sur l'étiquette des produits et sont exempt de défauts de matériaux et de fabrication qui se produisent dans la période de garantie.

EDAN donne pas de garantie pour les cas suivants:

a) Casse à cause de la manipulation pendant l'expédition.

b) Casse à cause d'une mauvaise utilization ou entretien.

c) Casse à cause de la modification ou reparation par personne non-autorisée par EDAN.

d) Casse à cause des accidents

e) Remplacement ou suppression des etiquette de numéro de série et des etiquettes du fabrication.

Si un produit couvert par cette garantie est déterminé à être défectueux en raison de matériel défectueux et composants, ou de fabrication, et la demande de garantie est effectué dans la période de garantie, EDAN, à sa discrétion, répare ou remplace la pièce défectueuse (s) gratuitement. EDAN ne fournira pas un produit de remplacement à utiliser quand le produit défectueux est sous réparation.

13.2 Information du contact

Si vous avez des questions concernant la maintenance, specifications techniques ou mauvais fonctionnement des appareils, veuillez contacter votre distribueur local.

Aussi, vous pouvez envoyer le email au department SAV de EDAN à cette adresse: support@edan.com.cn.



Annexe I Caractéristiques

A1.1 Classification

Type anti-choc électrique	Equipement de classe Ⅰ et équipement alimenté par une batterie interne
Type EMC	Groupe I Classe A
Niveau anti-choc électrique	SpO_2, PNI : Type BF, anti-défibrillation TEMP : Type CF
Protection contre les infiltrations	IPX1 (pas de protection contre l'infiltration des liquides si configuré avec le module TEMP)
Système de fonctionnement	Equipement fonctionnant en continu (maximum 7 jours)
Conforme aux normes de sécurité	CEI 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+ A2, CEI/EN 60601-1-2:2001+A1, CEI 60601-1-8, ISO 9919, EN 1060-1, EN 1060-3, EN 1060-4, ANSI/AAMI SP10, CEI/EN 60601-2-30, CEI 60601-2-49

A1.2 Caractéristiques

A1.2.1 Taille et poids

Dimensions	200,8 mm (L)×241 mm (H)×189 mm (D)
Poids	2,4 kg (sans la batterie)

A1.2.2 Environnement

REMARQUE :

Lorsque le moniteur et les produits associés ont des caractéristiques environnementales différentes, la plage effective de l'ensemble des produits est celle commune aux caractéristiques de tous les produits.

Température	
Fonctionnement	+5 °C ~ +40 °C
Transport et stockage	-20 °C ~ +55 °C



Humidité	
Fonctionnement	25 % ~ 80 % (sans condensation)
Transport et stockage	25 % ~ 93 % (sans condensation)
Altitude	
Fonctionnement	860 hPa~1 060 hPa
Transport et stockage	700 hPa~1 060 hPa
Alimentation électrique	Tension : 100 V–240 V ~ Fréquence : 50 Hz/60 Hz Alimentation : 70 VA Batterie : 14,8 V/4,4 Ah ; 14,8 V/2,2 Ah

A1.2.3 Ecran

LCD couleur	Résolution : 320×240, luminosité réglable 1 tracé PLETH
Affichage 7 segments	Affichage unité et valeurs de mesure de PNI/SpO_2 Type de patient Affichage de l'amplitude de pouls
Messages	1 témoin DEL d'alimentation électrique (vert) 1 témoin DEL de mise sous tension (vert) 1 témoin DEL d'alarme (cyan/jaune/rouge) 1 témoin DEL de mode silence alarme (jaune) 1 témoin DEL de charge (jaune) 1 témoin DEL de l'état de fonctionnement PNI (rétro éclairage) 3 modes d'indication correspondent au mode alarme
APPEL INFIRMIERE	
Mode de commande	Relais
Electronique	≤1 A, ≤125 V ~, ≤110 V DC
Tension d'isolation	1 500 V ~ (ligne à la terre)
Action	Ouvert. normale



A1.2.4 Batterie

Quantité	1
Type	Batterie Li
Durée de mise hors tension	5 min ~ 15 min (après l'alarme batterie faible)
Tension	14,8 V DC
Capacité électrique	2,2 Ah 4,4 Ah (facultatif)
Durée d'utilisation	2,2 Ah : 10 heures 4,4 Ah : 21 heures (A +25°C, mesures SpO_2 en continu, mesures PNI en mode automatique toutes les 15 min)
Durée de la recharge	2,2 Ah : 180 min 4,4 Ah : 320 min

A1.2.5 Rappel

Rappel des listes de tendance	100 heures, résolution 30 secondes
Rappel des mesures	12 000 groupes de mesures de données

A1.2.6 PNI (facultatif)

Méthode	Oscillométrique
Type de mesure	Pression systolique, Pression diastolique, Pression moyenne, PR
Mode	Manuel, Auto, Continu
Intervalle de mesure en mode AUTO	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min
Continu.	5 min, avec un intervalle de 5 s
Période de mesure type	30~45 s (en fonction de la perturbation de la FR/du mouvement)
Etalonnage	Toutes les 30 s (en mode veille)



Plage de mesures	
Mode ADU	SYS 40 mmHg ~ 270 mmHg DIA 10 mmHg ~ 215 mmHg MAP 20 mmHg ~ 235 mmHg
Mode PED	SYS 40 mmHg ~ 200 mmHg DIA 10 mmHg ~ 150 mmHg MAP 20 mmHg ~ 165 mmHg
Mode NEO	SYS 40 mmHg ~ 135 mmHg DIA 10 mmHg ~ 100 mmHg MAP 20 mmHg ~ 110 mmHg
Type d'alarme.	SYS, DIA, MAP
Plage de mesure de pression brassard	0~300 mmHg
Résolution de la pression	1 mmHg
Erreur moyenne maximale	±5 mmHg
Ecart-type maximal	8 mmHg
Protection contre les surpressions	Double protection contre les surpressions
ADU	(297±3) mmHg
PED	(240±3) mmHg
NEO	(147±3) mmHg
PR	
Plage de mesures	40 bpm ~ 240 bpm
Précision	Valeur la plus grande entre ±3 bpm et 3,5 %



A1.2.7 SpO_2 (facultatif)

Plage de mesures	0 % ~ 100 %
Plage d'alarme	0 % ~ 100 %
Résolution	1 %
Précision	
ADU & PED	±2 % (70 % ~ 100 % SpO_2) Non définie (0% ~ 69% SpO_2)
NEO	±3 % (70 % ~ 100 % SpO_2) Non définie (0% ~ 69% SpO_2)
Fréquence du pouls	
Plage de mesures	25 bpm ~ 300 bpm
Plage d'alarme	30 bpm ~ 300 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 2 bpm
Période de mise à jour des données	1 s

A1.2.8 TEMP (facultatif)

Plage de mesures	25°C ~ 45°C
Température de fonctionnement	10°C ~ 40°C
Type de capteur	Capteur oral/axillaire, capteur rectal
Plage d'alarme	35.5°C ~ 42°C
Résolution	0.1°C
Précision	±0.1°C (25°C ~ 45°C)
Temps de réponse	< 60 s
Délai de mise à jour	1 s~2 s



Annexe II Informations concernant la CEM - Directives et déclaration du fabricant

A2.1 Emissions électromagnétiques - tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le M3A est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le M3A utilise une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le M3A peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emission harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3	Conforme	



A2.2 Immunité électromagnétique - tous les EQUIPEMENTS et SYSTEMES

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le M3A est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A patient de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	±6 kV par contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.



Creux de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % en UT (chute >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute >95 % en UT) pour 5 secondes	<5 % en UT (chute >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute >95 % en UT) pour 5 secondes	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si le fonctionnement du M3A doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
REMARQUE : UT correspond à C.A. avant l'application du niveau de test.			



A2.3 Immunité électromagnétique - EQUIPEMENTS et SYSTEMES qui ne constituent pas des moyens d'ASSISTANCE VITALE

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le M3A est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du M3A patient de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC/EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Veff.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée de quelque composant du EUS T Ultrasound Scanner que ce soit (câbles compris). Cette distance est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée.** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz. où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, [a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :
RF rayonnée CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	



REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **REMARQUE** 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
[a] Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et de radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions télévisées ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du EUS TUltrasound Scanner dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du EUS TUltrasound Scanner pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du EUS TUltrasound Scanner. [b] Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.



A2.4 Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles et le moniteur fœtal & maternel M3A			
Le M3A est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du M3A peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de télécommunication RF (transmetteurs) portables ou mobiles et le M3A, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 à 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant. **REMARQUE 1 :** A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



P/N: 01.54.455284-10



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipment Park, Nanhai Rd 1019#,Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Email: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330